BAUMER

ESTERILIZADOR A VAPOR

Registro ANVISA n°:

Modelo: HI VAC MX II

M A N U A L D O U S U Á R I O

Código

Modelo

Fabricado em

Núm. Série

Baumer - Compromisso com a saúde
Responsável Técnico: Eng. Sérgio Yukio Koseki
CREA-SP: 0601577094 - Cart: 157709/D
Início da Responsabilidade Técnica: 31/01/1994
Fabricado e Distribuído por Baumer S.A.
Divisão STIC - Esterilização e Controle de Infecção
Av. Pref. Antonio Tavares Leite, 181 • Parque da Empresa
Caixa Postal 1081 • 13803-330 • Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira
E-mail: baumer@baumer.com.br

Parabéns!

Você adquiriu um produto Baumer e estamos empenhados em corresponder a sua confiança.

Para garantir a melhor performance de seu produto leia atentamente e siga as instruções contidas neste Manual.

Ressaltamos que as fotos, figuras e desenhos são ilustrativos, estando sujeitos a variações sem notificação prévia.

A Baumer S.A. considera-se responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho de seu produto desde que:

- A instalação a ponto, as modificações e os reparos sejam executados somente por um agente autorizado da Baumer S.A.;
- Os pontos de suprimentos estejam de acordo com o Manual de Instalação;
- O produto seja utilizado de acordo com os Manuais de Usuário, de Instalação e de Manutenção.

A Baumer S.A. não se responsabiliza por danos causados durante o transporte de seu produto. É de responsabilidade do Comprador a sua conferência no ato da entrega, acionando imediatamente a transportadora em caso de danos.

Caso decida utilizar pessoal especializado para desembalar o produto, podemos prestar o serviço através de nossa rede de agentes, filiais, ou da Divisão de G.P.V. - Gestão Pós-Venda. Consulte-nos sobre preços e condições.

Também oferecemos opções de Contrato de Manutenção Preventiva (CMP) e suporte técnico especializado, o que proporciona o prolongamento da vida útil de seu produto, maior tranqüilidade e a certeza de um perfeito funcionamento a baixo custo.

Colocamo-nos à sua disposição para mais esclarecimentos e esperamos que você possa usufruir de seu produto por muitos anos.

De acordo com a política de contínuo desenvolvimento, a Baumer S.A. reserva-se ao direito de efetuar, sem notificação prévia, modificações no produto mencionado neste documento.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de informações, nem transmitida sob nenhuma forma ou por nenhum meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou de qualquer outro modo, sem a autorização prévia da Baumer S.A..

Sumário

1. Introdução 4
Normas aplicáveis: 4
2. Termo de Garantia Limitada Baumer 5
I. Apresentação: 5
II. Prazo da Garantia: 5
III. Condições da Garantia Limitada: 5
IV. Responsabilidades do Comprador: 5
V. Exclusões: 5
VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante: 6
VII. Garantias Adicionais: 6
3. Características Técnicas 6
3.1 Ciclos de Esterilização: 7
3.2. Funções do Painel: 8
3.3. Componentes: 8
4. Configuração 10
5. Preparo e Carga 13
5.1. Boas Práticas na Montagem e Conservação de Cargas: 16
6. Ciclo de Esterilização 18
7. Operação 19
7.1. Comando IHM -1-1 19
7.2. Comando IHM -2: 42
7.3. Programação de Parâmetros: 59
7.4. Indicações de falhas (alarmes): 61
7.5. Impressora: 63
7.6. Rotina de Gerenciamento de Usuários: 65
8. Manutenção 78
Conceito de manutenção: 78
Manutenção corretiva: 78
Manutenção preventiva: 78
Semanalmente: 78
Mensalmente: 78
Trimestralmente: 79
Anualmente: 79
Outras recomendações: 79
Cuidados com a(s) guarnição (ões): 79
9. Limpeza 80
Limpeza da superfície da câmara: 80
Limpeza da câmara do gerador: 80
Limpeza da grelha do dreno: 80
10. Atenção Especial do Usuário 80
Qualificação térmica e validação do processo: 80
Advertências: 80
Precauções: 81
Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do equipamento médico: 81
Para uso de Formaldeído: 81
Instrução para abastecimento do frasco de formol: 82
11. Símbolos Gráficos 82
12. Problemas e Soluções 84
13. Acessórios e Suprimentos 85
14. Formas de Apresentação 94
15. Descarte do Produto 95
16. G.P.V. - Gestão Pós-Venda 95

1. Introdução

O Esterilizador a Vapor HI VAC MX II é utilizado para esterilização de material poroso empacotado, instrumentais e utensílios empacotados ou não, vidros, luvas, seringas, borrachas e líquidos em frascos de vidro com fechamento ventilado ou fechado, conforme descrição técnica do material a ser esterilizado fornecida pelo fabricante do mesmo.

O processo de esterilização ocorre pela remoção de ar por alto vácuo pulsante, utilizando como agente esterilizante vapor saturado sob pressão, opcionalmente pode ser fornecido com o processo de esterilização de baixa temperatura a vapor e formaldeído. Apresentando modelos padrões com capacidades distintas visando atender as necessidades do cliente. O esterilizador destina-se ao setor CME (Central de Material e Esterilização) de hospitais, laboratórios médicos e industriais, opcionalmente os ciclos especiais para Laboratório de Controle de Qualidade e áreas de produção industriais podem ser fornecidos.

Normas aplicáveis:

- EN 285:2006 - Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers.
- NBR 11816:2003 - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde.
- ISO 17665-1:2006 – Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 17665-2:2009 - Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- NBR ISO 17665-1: 2010 Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
- IEC 61010-1:2001 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.
- IEC 61010-2-040:2005 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2 – 040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials.
- IEC 61326-1:2005 – Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements.
- EN 14180:2003 - Sterilizers for medical purposes – Low temperature steam and formaldehyde sterilizers Requirements and testing.
- NBR 15659:2009 – Esterilização de produtos para saúde – Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído – Requisitos e métodos de ensaio.
- ASME, Section VIII, Division I - ASME Boiler and pressure vessel code.
- NR 13:1997 – Caldeiras e Vasos de Pressão.

O Esterilizador a Vapor HI VAC MX II atende os requisitos da Norma IEC 61326-1:2005 referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela Norma bem como sendo imune a interferências causadas por outros equipamentos.

Não instalar o Esterilizador a Vapor HI VAC MX II na mesma rede de alimentação que equipamentos que não atendam as normas de Compatibilidade Eletromagnética.

A pedido do cliente e às suas expensas, uma organização credenciada poderá fornecer atestado de conformidade e/ou validação.

2. Termo de Garantia Limitada Baumer

I. Apresentação:
Este termo estabelece as condições de garantia limitada do Produto BAUMER ao Comprador original.

O Comprador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam dos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção, recebidos no ato da compra e com a entrega do Produto.

II. Prazo da Garantia:
A garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e tem os seguintes prazos de duração:

- 13 (treze) meses contra defeito de fabricação para partes gerais, não indicadas em garantia específica;
- 6 (seis) meses para material elétrico / eletrônico (fiação, micros, pressostato, filtros, alarmes, campainhas, válvulas, comandos, conexões, resistências, reparo de válvulas, transdutores de pressão);
- 90 (noventa) dias para componentes de aquecimento (lâmpadas, material de desgaste normal pelo uso do Produto, como guarnições, mangueiras, borrachas, plugs de plástico); e,
- 5 (cinco) anos para vasos de pressão (câmara interna e externa e caldeira de geração de vapor), exceto para as lâmpadas e mesas cirúrgicas;
- 6 (seis) meses para vedações hidráulicas;
- 3 (três) meses para as membranas, desde que a analise de água de alimentação tenha sido aprovada pela Baumer S.A..

III. Condições da Garantia Limitada:

- A Baumer S.A. garante que seus Produtos são livres de defeitos nos materiais e na fabricação pelo período supra mencionado, o qual se inicia na data de emissão da Nota Fiscal;
- Caso um Produto, durante o período de garantia aplicável, apresente defeito coberto pela garantia e por fato comprovadamente imputável à Baumer S.A. será reparado a seu exclusivo critério, respeitada a legislação vigente;
- A Baumer S.A. não garante que a operação de qualquer Produto seja ininterrupta ou livre de erros; e,
- O local de instalação do Produto deve estar de acordo com os requisitos descritos no Manual de Instalação, recebido pelo Comprador no ato da compra.

IV. Responsabilidades do Comprador:
Para a validade da garantia o Comprador se obriga a:

- instalar os pontos de energia elétrica, vapor, ar comprimido e água, bem como manter o ambiente físico arejado e adequado, de acordo com o que consta dos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Fabricante;
- comprovar as manutenções preventivas, indicadas no Manual de Manutenção, por meio de registros;
- utilizar peças e/ou componentes originais para o Equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos pela Baumer S.A.;
- não permitir intervenções por agentes técnicos não autorizados para reparos, aplicações e instalações de componentes adicionais;
- devolver formalmente ao departamento técnico da Baumer S.A. (fábrica Mogi Mirim), através de seu agente autorizado, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, os componentes e/ou peças substituídos em garantia.

V. Exclusões:
Os seguintes itens, entre outros compatíveis com o ora exposto, não estão cobertos pela garantia:

- Componentes externos ao Produto;
- Materiais de limpeza, conservação e desgaste normal pelo uso;
- Papéis e vidros;
- Mão de obra de manutenção preventiva;
- Ensaios de qualificação e de validação de processos;
- Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle;

- Atualização de software do controlador (quando for o caso), exceto nos casos em que as falhas comprovadas do programa prejudiquem as condições de operação e segurança;
- Despesas de viagem e estadias do técnico, fretes, embalagens e seguro;
- Custos com terceirização de processos em função de manutenções corretivas e preventivas;
- Danos causados por falhas nos suprimentos de água, energia elétrica (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou de deficiência no aterramento;
- Danos causados por mau uso, abuso, queda, negligência, imprudência ou imperícia;
- Danos causados por armazenamento ou uso em condições fora das especificações contidas nos Manuais;
- Danos causados por equipamentos que produzam ou induzam interferências eletromagnéticas ou ainda por problemas de instalação elétrica em desacordo com os Manuais de Instalação, Operação e Manutenção;
- Danos causados por acessórios e Produtos de terceiros adicionados a um Produto comercializado pela Baumer S.A.;
- Danos causados por violação do Produto, tentativa de reparo ou ajuste por terceiros não autorizados pela Baumer S.A.;
- Danos causados por agentes da natureza, como descargas elétricas (raios), inundações, incêndios, desabamentos, terremotos, etc;
- Perdas e danos causados pelo Produto ou por desempenho do Produto, inclusive, mas não limitado, a lucros cessantes, perdas financeiras e limitações de produtividade, resultantes dos atos relacionados a hipóteses de não cobertura desta garantia;
- Danos causados ao Produto instalado após o vencimento dos prazos de garantia acima descritos;
- Danos causados ao Produto decorrentes do transporte.

VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante:

- As obrigações assumidas pela Baumer S.A. em conseqüência deste Termo de Garantia limitam-se às expressamente aqui incluídas;
- As soluções fornecidas neste Termo de Garantia são as únicas e exclusivas oferecidas ao cliente;
- Sob hipótese alguma a Baumer S.A. será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, inclusive lucros cessantes, especiais, incidentais ou conseqüências, seja baseado em contrato, ato lícito, prejuízo ou outra teoria legal;
- Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da Baumer S.A. por danos materiais excede o limite máximo do preço do Produto que tenha causado tal dano.

VII. Garantias Adicionais:

As garantias estendidas e/ou especiais serão objeto de negociação, à parte, entre a Baumer S.A. e o Comprador. Após a contratação, serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

3. Características Técnicas

Construção:

Câmara construída em dupla parede, com vinco central e desnível, aumentando a retirada do condensado, otimizando o processo e economizando energia elétrica e água, possui filtro de aço inoxidável o qual bloqueia a entrada de fragmento no dreno. Toda a tubulação existente em aço inoxidável AISI 316 (opcionalmente em AISI 316L e AISI 316Ti) com conexão em rosca ou TC com opção de polimento sanitário e/ou eletropolimento, reduzindo incrustações de resíduos, sendo as tubulações aquecidas isoladas termicamente.

Câmara interna em aço inoxidável AISI 316L ou AISI 316 Ti, com polimento sanitário e/ou eletropolimento e câmara externa em aço inoxidável AISI 316L ou AISI 316 Ti. A câmara é testada com pressão hidrostática de acordo com a ASME VIII. Externamente, uma camada em fibra mineral isenta de cloretos, revestida com chapa de aço inoxidável AISI 430 ou alumínio, diminui a condensação de vapor e irradiação de calor.

O conjunto da câmara é montado em uma estrutura com proteção anticorrosiva (opcionalmente em aço inoxidável AISI 304) com pés reguláveis que permitem o nivelamento do sistemaAcabamento frontal arredondado ou reto em chapa de aço inoxidável, fundo e laterais em chapa de aço inoxidável. Sem Hermeticidade ou com Hermeticidade

hospitalar desmontável, facilitando o tráfego em corredores com dimensões reduzidas durante o processo de transporte e instalação e opcionalmente Hermeticidade Biológica com nível de hermeticidade ISO 5.
O esterilizador é projetado para operar com vapor de rede e/ou com gerador embutido podendo a escolha do uso ser feita através do painel frontal através da comutação.

Portas:
Fornecido com uma ou duas portas para instalação em barreira sanitária. Construída internamente em aço inoxidável AISI 316L ou AISI 316 Ti com acabamento polido sanitário e/ou eletropolimento, externamente em aço inoxidável AISI 304, opcionalmente em AISI 316L ou AISI 316 Ti, possui isolamento interno por manta de fibra mineral isenta de cloretos. O sistema de fechamento em elevação vertical, de acionamento automático através de pistão pneumático, possui dispositivo de segurança que interrompe a movimentação da porta caso esteja obstruída enquanto se fecha, protegendo deste modo o operador e o equipamento do carregamento. As entradas de ar comprimido no pistão estão estranguladas e reguladas de forma a não permitir a queda repentina das portas, além de possuir travas mecânicas de segurança que impossibilitam a abertura da porta durante o funcionamento do esterilizador. A face interna é retificada e paralela a canaleta perimetral da câmara, onde uma guarnição de silicone especial promove a vedação por pressão.

3.1 Ciclos de Esterilização:
A família de Esterilizadores Baumer HI VAC MX II pode ser fornecida com quatro programas com ciclos distintos de esterilização. A pedido do cliente a Baumer S.A. poderá fornecer o produto com características e ciclos especiais, com possibilidades de aumento até 15 ciclos. Abaixo seguem os programas e seus respectivos ciclos:

Programa “C” - Esterilizador fornecido com nove ciclos:

- Ciclo de esterilização para uso geral, porém recomendado especialmente para materiais têxteis ou outros materiais com pontos críticos de penetração de vapor, com temperatura de 134ºC e exposição de 8 minutos.
- Ciclo de esterilização para uso em materiais termossensíveis diversos (Ex: batoques, frascos de polipropileno, luvas cirúrgicas, tubos de silicone, etc.) com temperatura de 121ºC e exposição de 20 minutos.
- Ciclo de esterilização para uso de material líquido em embalagens não herméticas (Ex: meios de cultura, água em frascos, silicone líquido, etc), com temperatura de 121ºC, exposição de 30 minutos e exaustão lenta.
- Ciclo Bowie & Dick para determinar se o Esterilizador a Vapor está com a penetração de vapor correta, com temperatura de 134ºC e exposição de 3,5 minutos.
- Ciclo Leak Test, com a finalidade de testar o Esterilizador a Vapor em função de sua hermeticidade.
- Ciclo para instrumental pesado a 134°C e 5 minutos de exposição.
- Ciclo para instrumental a 134°C e exposição de 5 minutos.
- Ciclos complementar reservados para programação pelo usuário, sendo o ciclo Usuário “A” (perfil do ciclo de pacotes).
- Ciclos complementar reservados para programação pelo usuário, sendo o ciclo Usuário “B” (perfil do ciclo de líquido).

Programa "F" - Composto pelo programa "C" mais um ciclo com o processo de esterilização de baixa temperatura a vapor e formaldeído.

Programa “LB” - Esterilizador fornecido com nove ciclos de esterilização:

- Ciclo de esterilização para uso geral, porém recomendado especialmente para materiais têxteis ou outros materiais com pontos críticos de penetração de vapor, com temperatura de 134ºC e exposição de 8 minutos.
- Três Ciclos de esterilização para uso de material líquido em embalagens não herméticas (Ex: água em frascos, silicone líquido, etc), com temperatura de 121ºC, exposição de 30 minutos e exaustão lenta com possibilidade de temperaturas ajustáveis de 105º a 121ºC.

- Três Ciclos de esterilização para uso de material líquido em embalagens herméticas com resfriamento rápido e pressão compensada de 121ºC e exposição de 30 minutos com possibilidade de temperaturas ajustáveis de 105º a 121ºC.
- Ciclo Bowie & Dick para determinar se o Esterilizador a Vapor está com a penetração de vapor correta, com temperatura de 134ºC e exposição de 3,5 minutos.
- Ciclo Leak Test, com a finalidade de testar o Esterilizador a Vapor em função de sua hermeticidade.

Programa "D" - Composto pelo programa "C" mais ciclos especiais, inclusive ciclo Príon.

Observação: Todos estes ciclos permitem a programação externa através de senha. As possibilidades de parametrização variam conforme as características de cada um dos ciclos, mas no geral contemplam: definição de temperatura de esterilização entre 105°C e 135°C (normalmente 121°C a 134°C); tempo de exposição entre 1 minuto e 999 minutos; número de pulsos e nível de vácuo e pressão na fase de acondicionamento da carga; nível de vácuo e tempo para a fase de secagem, ou temperatura final a ser alcançada, no caso de programa com exaustão lenta.

3.2. Funções do Painel:

Comando: Comando microprocessado programável através de CLP, que permite o acompanhamento de todas as fases do ciclo, e dos parâmetros definidos para cada uma destas fases, bem como das indicações de falhas através de leitura direta no visor. A indicação de pressão e temperatura é feita através de mostrador digital, tanto no lado de carga como no de descarga. Pela tela “Touch Screen” e existe a possibilidade de programação, protegida por senha, dos ciclos de esterilização. As informações necessárias para parametrização dos ciclos de esterilização são dispostas no display. Permite, através de senha de acesso, o acionamento manual de todos os dispositivos de saída do controlador, possibilitando realizar ciclos de testes manualmente. Possibilidade de programação pelo controlador de atividades rotineiras de manutenção, tendo como referência o número de ciclos e/ou referência ao número de horas de funcionamento.

Controle de temperatura: o equipamento realiza o controle da temperatura de esterilização através de uma válvula proporcional comandada através de algoritmos PID realizado em malha fechada pelo controlador, isto é, o controlador define a abertura da válvula proporcional necessária, de 0 a 100%, para manter a temperatura da câmara interna estável (Opcionalmente pode ser fornecido sem a PID).

Chave liga/desliga: permite ligar e desligar o esterilizador.

Manovacuômetro: indica a pressão da entrada de vapor , pressão da câmara interna ou pressão da câmara externa em bar absoluto.

Botão de emergência: desliga o esterilizador com despressurização da câmara.

Impressora: para registro da carga e dos parâmetros de tempo, pressão e temperatura em cada fase, com impressão automática durante o ciclo. O intervalo de impressão pode ser configurado pelo operador.

Registrador (opcional): registrador gráfico com alta qualidade para a aquisição de dados como tempo e temperatura. Apresenta seis canais configuráveis que permitem visualização de medidas, escalas ou barras gráficas. O registrador pode ser operado através de teclas de operação, ou usando um PC através de um cartão de CompactFlash ou de uma relação de série. A operação do registrador gráfico pode ser realizada no equipamento ou a distância via comunicação ETHERNET, bem como, a coleta dos dados que poder ser feita através de cartão de memória CompactFlash conectado ao registrador ou através da rede ETHERNET.

3.3. Componentes:

Acionadores pneumáticos: Em aço inoxidável AISI 316 internamente polido e eletropolido com rugosidade = / < 0,375 µm controlados por válvulas solenóides, faz o suprimento de vapor de exaustão e a entrada de ar da câmara interna do esterilizador. Tubulação em aço inoxidável AISI 316L com acabamento interno polido mecanicamente seguido de eletropolimento RA =/< 0,375 µm.

Acabamento externo polido mecanicamente, dimensões, tolerância e acabamento de acordo com norma ASME BPE.

Observação: Opcionalmente pode ser fornecido com conexões com rosca

Sistema de controle e indicação de pressão: Controle de pressão das câmaras interna e externa realizado por transdutores de pressão eletrônicos fabricados em aço inox, com compensação eletrônica da temperatura e leitura absoluta da pressão, independente da pressão atmosférica do local onde o equipamento esta instalado. Os transdutores de pressão possuem sinal de saída de 4 a 20mA e precisão de 0,5% do fundo de escala (0,5% FE). Este sistema foi projetado de acordo com norma AAMI ST 45:1992 e regulamentação GMP-212.73 item C.
As indicações são realizadas digitalmente através dos painéis de lado de carga e descarga, em milésimos ou centésimos de bar. O esterilizador também possui indicações através de manovacuômetros para a pressão de linha de suprimento e da câmara externa no lado de carga, e da pressão da câmara interna em ambos os lados do esterilizador.

Entrada de ar limpo para quebra de vácuo com filtro hidrófobo esterilizável com eficiência de 99,9997% para partículas maiores ou iguais a 0,22 mícron o filtro

Sistema eletrônico de controle da temperatura na câmara interna através de dois termorresistores (PT-100). O controle da temperatura é efetuado por um sensor PT-100 localizado junto ao dreno de descarga de vapor da câmara interna. O esterilizador prevê um sistema contínuo de verificação e certificação da temperatura do ciclo, com a colocação junto ao sensor de controle de outro sensor PT-100, cuja medição será também registrada na impressora. Possui sistema de comparação entre o sensor de temperatura principal e o sensor de referência, alertando em caso de diferenças maiores que a permitida na fase de esterilização. Opcionalmente, um terceiro sensor PT-100 poderá ser localizado dentro da carga a ser processada. Neste caso, o comando permitirá a definição deste sensor ou do colocado junto ao dreno, como o responsável pelo controle do ciclo.

Bomba de Vácuo

Bomba centrífuga de água

Temperatura: A temperatura da câmara interna, medida pelo sensor de controle, é também indicada nos painéis do lado de carga e descarga, através de mostrador digital. Este sistema de medição e controle de temperatura atende ao disposto na norma AAMI ST 45:1992 e regulamentação GMP- 212.73.

Bomba de vácuo para obtenção da pulsação inicial, necessária ao condicionamento da carga a ser esterilizada, ao vácuo final de secagem, tipo monobloco, com anel de água. Dimensionada para atender o disposto em norma NBR 11816:2003 ou equivalente ao país de destino. Opcionalmente pode ser fornecida bomba de vácuo anel liquido de duplo estágio ou bomba de vácuo seca que proporciona mais de 70% de economia da água filtrada.

Gerador de vapor limpo com abastecimento automático através de bomba centrífuga de água com tratamento à base de níquel químico opcionalmente em aço inox AISI 316. O gerador é construído em aço inoxidável AISI 316 e possui resistência blindada em aço inoxidável. O nível de água é controlado por um sistema de bóia para liberação ou fechamento da entrada de água e controle das resistências. Construído conforme normas ASME seção VIII, divisão I, e NBR 11816:2003 ou equivalente ao país de destino.

Segurança:

Válvula de Segurança

O esterilizador apresenta os seguintes sistemas de segurança: início do ciclo ou a entrada de vapor na câmara interna liberados somente com as portas fechadas.
O comando não permite a alteração de parâmetros com o ciclo iniciado. Da mesma forma, é impossível programar parâmetros incompatíveis com a estrutura do esterilizador.
O equipamento faz uma checagem preliminar dos suprimentos necessários. No caso de falha de fornecimento, não permite o início o ciclo. A mensagem de falha é indicada no visor e impressa. A demora excessiva no alcance de um determinado parâmetro é indicada no visor do comando. Se a falha persistir, o ciclo é abortado e a mensagem de erro é impressa. O ciclo só inicia nova fase depois de atingido os parâmetros da fase anterior. A ocorrência de uma falha de processo pode iniciar uma rotina de emergência que restitui a condição de pressão atmosférica da câmara. A causa da falha é indicada no visor e impressa. No modelo de duas portas, um dispositivo impede a abertura simultânea das mesmas para evitar o risco de contaminação ambiental. Possui duas válvulas de segurança em aço inoxidável previamente calibrada e selada, dotada de alavanca para verificação de funcionamento e limpeza. A válvula só pode ser reparada e calibrada pelo próprio fabricante. Sob pedido pode ser fornecido o certificado de aferição do mesmo.

4. Configuração

O Esterilizador a Vapor HI VAC MX II pode ser fornecido com oito dimensões de câmara podendo ter uma ou duas portas, a espessura da chapa da câmara interna também é opcional podendo ser de 4,76mm ou 7,94mm o material da câmara pode ser em aço inoxidável AISI 316L ou AISI 316Ti o acabamento interno da câmara pode ser polido sanitário e ou eletropolido, quando o esterilizador for de duas portas há a possibilidade de ser fornecida com hermeticidade biológica ou hermeticidade hospitalar em inox, os acabamentos laterais, traseiro e superior quando incluso são em inox AISI 304.

Para aumentar a performance da bomba de vácuo pode ser fornecido opcionalmente um trocador de calor por placas, um segundo trocador pode ser incorporado para a descarga, pode ser utilizado nesta linha bombas de vácuo de anel liquido de simples estagio, duplo estagio e bomba de vácuo seca, sendo possível optar pela potencia da bomba conforme o volume do equipamento.

O esterilizador pode ser fornecido com adaptações para receber o gerador que será embutido dentro de seu gabinete é possível adaptar geradores elétricos e a vapor é possível escolher a tensão e a freqüência que o equipamento será fornecido.

O Esterilizador a Vapor HI VAC MX II terá quatro opções de programas a escolher e duas opções de IHM Touch Screen colorida, com opção de escolha de idioma.

É fornecida com impressora podendo ter opção de ser matricial ou térmica, opcionalmente pode ser fornecido registrador gráfico com opção de modulo adicional para seis sensores, supervisor para sistema de monitoração e documentação completamente independente que recebe constantemente leitura do sistema de controle e compara com os próprios sensores independentes. O Supervisor do sistema de controle é capaz de imprimir todos os dados do processo em uma impressora, eliminando a necessidade de um registrador de linha separado, é possível ainda optar pela entrega de certificados de calibração, qualificação térmica e documentação, abaixo segue tabela codificando as opções relatadas acima.

CONFIGURAÇÃO CÂMARA ESTERILIZAÇÃO HI VAC MX II											
CÂMARA	Dimensões (cm)	Volume (l)	Portas	Material / Espessura /Acabamento					
				Inox 316 L				Inox 316TI	
				3/16" – 4,76 mm		5/16" – 7,94 mm		5/16" – 7,94 mm	
				Pol Sanit.	Eletropolido	Pol Sanit.	Eletropolido	Pol Sanit.	Eletropolido
CÂMARA HI VAC MX II B8002	46x46x66	140	01	B8002-140-01S	B8002-140-01E	B8002-140-02S	B8002-140-02E	B8002-140-03S	B8002-140-03E
			02	B8002-140P-01S	B8002-140P-01E	B8002-140P-02S	B001-140P-02E	B8002-140P-03S	B8002-140P-03E
	46x66x66	200	01	B8002-200-01S	B8002-200-01E	B8002-200-02S	B8002-200-02E	B8002-200-03S	B8002-200-03E
			02	B8002-200P-01S	B8002-200P-01E	B8002-200P-02S	B8002-200P-02E	B8002-200P-03S	B8002-200P-03E
	46x46x124,5	263	01	B8002-263-01S	B8002-263-01E	B8002-263-02S	B8002-263-02E	B8002-263-03S	B8002-263-03E
			02	B8002-263P-01S	B8002-263P-01E	B8002-263P-02S	B8002-263P-02E	B8002-263P-03S	B8002-263P-03E
	46x66x124,5	370	01	B8002-370-01S	B8002-370-01E	B8002-370-02S	B8002-370-02E	B8002-370-03S	B8002-370-03E
			02	B8002-370P-01S	B8002-370P-01E	B8002-370P-02S	B8002-370P-02E	B8002-370P-03S	B8002-370P-03E
	66x66x96	418	01	B8002-418-01S	B8002-418-01E	B8002-418-02S	B8002-418-02E	B8002-418-03S	B8002-418-03E
			02	B8002-418P-01S	B8002-418P-01E	B8002-418P-02S	B8002-418P-02E	B8002-418P-03S	B8002-418P-03E
	66x66x124,5	542	01	B8002-542-01S	B8002-542-01E	B8002-542-02S	B8002-542-02E	B8002-542-03S	B8002-542-03E
			02	B8002-542P-01S	B8002-542P-01E	B8002-542P-02S	B8002-542P-02E	B8002-542P-03S	B8002-542P-03E
	66x66x164,5	716	01	B8002-716-01S	B8002-716-01E	B8002-716-02S	B8002-716-02E	B8002-716-03S	B8002-716-03E
			02	B8002-716P-01S	B8002-716P-01E	B8002-716P-02S	B8002-716P-02E	B8002-716P-03S	B8002-716P-03E
	66x66x204,5	890	01	B8002-890-01S	B8002-890-01E	B8002-890-02S	B8002-890-02E	B8002-890-03S	B8002-890-03E
			02	B8002-890P-01S	B8002-890P-01E	B8002-890P-02S	B8002-890P-02E	B8002-890P-03S	B8002-890P-03E

Observação: Quando as câmaras não forem com Triclamp os códigos das câmaras passarão de B8002 p/ B8001

COMPONENTES E ITENS CONFIGURÁVEIS HI VAC MX II									
HI VAC MX II		B0112-140 B0112-140P	B0112-200 B0112-200P	B0112-263 B0112-263P	B0112-370 B0112-370P	B0112-418 B0112-418P	B0112-542 B0112-542P	B0112-716 B0112-716P	B0112-890 B0112-890P
HERMETICIDADE PARA DUAS PORTAS									
B8012	Sem Hermeticidade Inox	B8012-003-0X		B8012-003-0X					
	Hospitalar Inox 304	B8012-003-HX	B8012-004-HX	B8012-003-HX	B8012-004-HX	B8012-005-HX			
	Biológica Inox 304	B-8012-003-B	B8012-004-BI	B8012-003-B	B8012-004-B	B8012-005-B			
ACABAMENTO TRASEIRO									
B8015	Sem Fundo	B8015-000							
	Fundo Inox	B8015-004-X				B8015-005-X			
ACABAMENTO SUPERIOR									
B8016	Sem Teto	B8016-000							
	Teto Inox	B8016-012-X		B8016-013-X		B8016-003-X	B8016-014-X	B8016-015-X	B8016-016-X
TROCADOR DE CALOR									
B8017	Trocador de placas	B8017-004							
	Trocador para descarga	B8017-005							
BOMBA DE VÁCUO									
B8018	Potência 1,5 CV 50 Hz	B8018-017				-	-	-	-
	Potência 1,5 CV 60 Hz	B8018-018				-	-	-	-
	Potência 3,0 CV 50 Hz	-	-	B8018-019				-	-
	Potência 3,0 CV 60 Hz	-	-	B8018-020				-	-
	Potência 4,0 CV 50 Hz	-	-	B8018-021					
	Potência 4,0 CV 60 Hz	-	-	B8018-022					
	Potência 5,0 CV 50 Hz	-	-	-	-	-	-	B8018-023	

	Potência 5,0 CV 60 Hz	-	-	-	-	-	-	B8018-024	
BOMBA DE VÁCUO DUPLO ESTÁGIO									
B8019	Potência 3,0 CV 50 Hz	B8019-009						-	-
	Potência 3,0 CV 60 Hz	B8019-010						-	-
	Potência 5,0 CV 50 Hz	-	-	-	-	-	-	B8019-011	
	Potência 5,0 CV 60 Hz	-	-	-	-	-	-	B8019-012	
BOMBA DE VÁCUO SEM ÁGUA									
B8020	Potência 3,0 CV 50 Hz	-	-	B8020-005					
	Potência 3,0 CV 60 Hz	-	-	B8020-006					
PREPARAÇÃO GERADOR PHA									
B8021	Potência 18 kW	B8021-011-TC		-	-	-	-	-	-
	Potência 36 kW	-	-	B8021-012-TC				-	-
	Potência 44 kW	-	-	B8021-013-TC				-	-
	Potência 52 kW	-	-	B8021-014-TC				-	-
	Potência 72 kW	-	-	-	-	-	-	B8021-015-TC	
PREPAR. GER. VAP. C/ SERPENTINA									
B8022	Para 100 kg/h	-	-	B8022-005-TC				-	-
	Para 200 kg/h	-	-	-	-		-	B8022-006-TC	
SISTEMA DE COMUTAÇÃO									
B7150	Sem comutação	B7150-000-TC							
	Com comutação	B7150-001-TC							
TENSÃO									
B8024	Alimentação 220 V	B8024-001							
	Alimentação 380 V	B8024-002							
FREQUÊNCIA									
B8025	Alimentação 50 Hz	B8025-003							
	Alimentação 60 Hz	B8025-004							

INSTRUMENTAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO HI VAC MX II									
HI VAC MX II		**B0112-140 B0112-140P**	**B0112-200 B0112-200P**	**B0112-263 B0112-263P**	**B0112-370 B0112-370P**	**B0112-418 B0112-418P**	**B0112-542 B0112-542P**	**B0112-716 B0112-716P**	**B0112-890 B0112-890P**
CICLOS ESTERILIZAÇÃO									
B7103	C	B7103-001							
	F	B7103-002-F							
	LB	B7103-003-LB							
	D	B7103-0004-E							
COMANDO E INTERFACES									
	Touch Screen Color 1	B7001-007							
	Touch Screen Color 1 duas portas	B7001-007P							
	Touch Screen Color	B7001-008							
	Touch Screen Color 2 duas portas	B7001-008P							
IMPRESSORAS									
B7002	Impressora Térmica	B7002-004							
	Impressora Matricial	B7002-005							
REGISTRADOR GRÁFICO									
B7003	Com Registrador	B7003-002							
	Sem Registrador	B7003-000							
	Com modulo Ethernet	B7003-003							

	Modulo Adic. C/ 6 Sens.	**B7003-004**
	Com Supervisor do Sistema de Controle	**B7003-010**
SUPERVISOR DO SISTEMA DE CONTROLE		
B7010	Sem supervisor	**B7010-000**
	Com supervisor	**B7010-001**
CERTIFICAÇÃO		
B7005	Sem Certificação	**B7005-009**
	Sem Certificação com Registrador	**B7005-009-R**
	Com Certificação	**B7005-010**
	Com Certificação com Registrador	**B7005-010-R**
DOCUMENTAÇÃO		
B7006	Com Pasta Documentação	**B7006-003**
	Sem Pasta Documentação	**B7006-000**
	Com Qualificação Térmica	**B7006-004**
	Sem Qualificação Térmica	**B7006-005**
	Idioma Espanhol	**B7006-006-E**
	Idioma Inglês	**B7006-006-I**
	Idioma Português	**B7006-006-P**

Exemplo de uma configuração padrão com formaldeído de um esterilizador HI VAC MX II de 542 litros de duas portas com especificação técnica de fabricação (ETF).

Item	Quantidade	Componente	Denominação
B0112-542P – Esterilizador HI VAC MX II 542L	1		
		B8002-542P-01S	Câmara duas portas inox 316L, esp.3/16", polimento sanit.
		B8012-005-B	Hermeticidade biológica inox 304
		B8016-014-X	Acabamento superior em inox 304
		B8017-004	Trocador de calor por placas
		B8018-022	Bomba de vácuo seca 4,0 CV 60Hz
		B8021-014-TC	Preparado para gerador de vapor PHA
		B8024-001	Tensão de 220 volts
		B8025-004	Freqüência de 60Hz
		B7103-002-F	Programa de esterilização "F"
		B7001-007P	IHM Touch Screen 1 Color duas Portas.
		B7002-005	Impressora matricial
		B7003-002	Registrador gráfico
		B7005-010-R	Sensores com certificação de calibração com registrador
		B7006-005	Pasta de documentação
		B7006-004	Com Qualificação Térmica
		B7006-006-P	Idioma Português

5. Preparo e Carga

Segundo o Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos da América para processos de esterilização é requerido um nível de segurança de esterilidade, conhecido como SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Número este definido para margem de segurança nos processos de esterilização, ou seja, a probabilidade de sobrevivência de microorganismos após o processo de esterilização. Portanto, para uma população inicial de 1.000.000 e para obter um SAL de 10^{-6}, deverá ocorrer uma redução de 12 ciclos logarítmicos, ou seja, uma probabilidade de um item não estéril em 1.000.000 de itens.

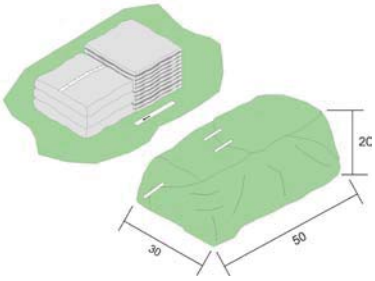
A morte de microorganismos ocorre em uma curva exponencial, na qual, num momento chamado valor D, 90% dos 10% restantes são eliminados e assim por diante, até atingir um nível de segurança de 10^{-6}, em que o valor D tenha sido aplicado por 12 vezes para um artigo contaminado.

Exemplo teórico da determinação de morte de uma população bacteriana com existência de um “bioburden” (carga microbiana) igual a 1.000.000:

Valor D (minuto)	Bactérias vivas no início de novo valor D	Bactérias mortas em cada valor D	Bactérias sobreviventes no final de cada valor D	Logaritmo dos sobreviventes (cada valor D)
1°	1.000.000	90%=900.000	100.000	10^6
2°	100.000	90%=90.000	10.000	10^5
3°	10.000	90%=90.000	1.000	10^4
Valor D (minuto)	**Bactérias vivas no início de novo valor D**	**Bactérias mortas em cada valor D**	**Bactérias sobreviventes no final de cada valor D**	**Logaritmo dos sobreviventes (cada valor D)**
4°	1.000	90%=9.000	100	10^3
5°	100	90%=900	10	10^2
6°	10	90%=90	1	10^1
7°	1	90%=9	0,1	10^0
8°	0,1	90%=0,9	0,01	10^{-1}
9°	0,01	90%=0,09	0,001	10^{-2}
10°	0,001	90%=0,009	0,0001	10^{-3}
11°	0,0001	90%=0,0009	0,00001	10^{-4}
12°	0,00001	90%=0,00009	0,000001	10^{-5}
13°	0,000001	90%=0,000009	0,0000001	10^{-6}

Fonte: Graham, 1997

O primeiro passo para um eficiente processo de esterilização é portanto, uma correta limpeza e desinfecção dos materiais (no caso de reprocessamento) ou a utilização de práticas adequadas para produção. Quanto mais reduzido for o nível de contaminação dos materiais a ser esterilizado mais seguro será o processo.



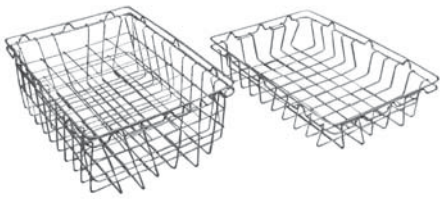
É muito importante que o material utilizado seja o mais rapidamente submetido a um processo de limpeza e desinfecção com a utilização de técnicas e produtos adequados.

A exposição teórica suficiente para conseguir a esterilização de um determinado material considera uma situação de exposição direta destes materiais (e dos microorganismos) ao vapor em condição absolutamente homogênea de temperatura. Na prática, o que se tem são materiais protegidos por embalagens, até para permitir o seu manuseio e transporte após a esterilização. As características destas embalagens, como material utilizado, permeabilidade ao vapor, peso, dimensões, podem criar maior ou menor facilidade à penetração do vapor e vão sempre agregar tempo àquela exposição teórica. Atualmente, o uso de materiais desenvolvidos especificamente para uso em embalagens para esterilização; estão cada vez mais difundidos. Estes materiais têm a porosidade controlada e permitem tanto a correta penetração do vapor sob pressão (quando submetidos a altas temperaturas e umidade), como se constituem em eficiente barreira microbiológica em condições normais de temperatura e pressão.

As embalagens para esterilização em rolos e em cartuchos PGC são compostas por filme termoplástico bilaminado de poliéster e polipropileno, com verso em papel grau cirúrgico. Estes produtos podem ser adquiridos junto à nossa linha Tecil (www.baumer.com.br) ou através do agente autorizado Baumer S.A. ou melhor recomendado em seu país.

Estas embalagens garantem aos materiais nelas embalados, quando submetidos, a um adequado processo de esterilização, e se corretamente armazenados e manipulados, a manutenção das condições de esterilidade até o momento do uso. Possuem gravados em sua superfície, indicadores de processo, que mudam de cor quando a embalagem é submetida a um ciclo de esterilização a vapor ou de baixa temperatura a vapor e formaldeído. A Baumer S.A. conta com uma linha completa de embalagens, seladoras, indicadores e testes para todos os processos de esterilização e desinfecção.

Em caso de utilização de tecido de algodão para confecção de pacotes, é importante à escolha da trama correta (normalmente campo duplo 100% algodão, 56 fios por cm² e 250g por m²). Os pacotes devem ter dimensões máximas de 50x30x20 cm com peso máximo de 5kg. Instrumentos metálicos (aço inoxidável) devem ser corretamente limpos e secos antes de embalados. As pinças e tesouras devem estar abertas e destravadas para permitir o contato do vapor com toda a sua superfície. Estes instrumentos devem ser esterilizados em caixas de aço inoxidável com superfície perfurada para facilitar a penetração do vapor e a saída de condensado (ideal 50% da superfície com furos de pequenas dimensões). Os instrumentos devem estar protegidos por tecido leve e corretamente distribuídos. A caixa fechada (tampo também perfurado) deve ser embalada em campos apropriados ou nos sacos para embalagem “PGC”. Na carga dos esterilizadores, os pacotes não podem ser colocados uns sobre os outros; porque isto cria dificuldades à penetração do vapor e a retirada da umidade no final do ciclo. Aconselha-se o uso de pelo menos um monitor químico por pacote para assegurar o processo de esterilização. O Integrador Químico Tecil Vapor apresenta um método simples e preciso para assegurar que condições necessárias para a esterilização foram atingidas durante o ciclo. O integrador pode ser usado em todos os processos de esterilização inclusive nos ciclos de vácuo fracionado, gravidade e esterilização "flash", pois sua reação progressiva acompanha a curva de morte bacteriológica do microorganismo de teste. Fabricado conforme norma ISO 11140 classe 5 (código BR. 4135) ou equivalente ao país de destino.



Da mesma forma, os pacotes não podem encostar-se às laterais e no fundo da câmara para evitar o contato direto com o condensado, e o aumento desnecessário da sua umidade, com posterior dificuldade de secagem. Cargas que podem reter o condensado, como bacias e tampos metálicos, devem ser colocadas na posição vertical. Na impossibilidade disto, coloque-as com a abertura voltada para baixo.
Nunca sobrecarregue o esterilizador: isto influi negativamente na remoção do ar e implicará na necessidade de um maior tempo de exposição.

A Baumer S.A. desenvolveu um sistema modular para movimentação e carga dos esterilizadores. Este sistema baseia-se no conceito “Unidade de Esterilização”, definido pelas norma ISO e DIN, como um volume em forma de paralelepípedo, com dimensões de 20x40x60 cm, igual a 48 litros para norma ISO e 60x30x30 cm, igual a 54 litros para norma DIN. Estas normas recomendam que às dimensões internas da câmara de um esterilizador sejam múltiplos das dimensões definidas para Unidade de Esterilização “UE”.

Todos os tamanhos de câmara dos esterilizadores atendem a este conceito. Um cesto auto empilhável possui dimensões e volumes próximos ao definido para “UE”. .A forma de colocação dos cestos na câmara prevê que apenas um cesto ocupe o volume reservado a cada “UE”. Este artifício permite a correta ocupação da câmara, garantindo entre os cestos e os pacotes neles contidos, o espaço necessário para a circulação do vapor. Os cestos possuem apoios que permitem a sua sobreposição, já os cestos DIN são montados sobre o racks e sua bandeja. Os racks fornecem assento para a camada inferior dos cestos e ordenam o empilhamento dos mesmos. Este sistema modular permite o planejamento e preparação da carga fora do esterilizador, agilizando o trabalho de carregamento das câmaras e diminuindo o tempo de espera entre os ciclos.

Este sistema se completa com os suportes de solo e parede, que fazem a acomodação dos cestos carregados com pacotes antes e depois da esterilização, diminuindo a manipulação do material. O uso destes suportes em áreas com ventilação e umidade controlada ajuda a aumentar o tempo

de validade das embalagens. A utilização de pacotes menores, do material de embalagem adequado; de cargas homogêneas e bem distribuídas com a ocupação correta e não excessiva da câmara, permitem melhor ajuste e segurança do ciclo de esterilização trazendo maior velocidade e uma grande economia no processo.

Evite a utilização de cargas mistas. Materiais diferentes, embalados e acomodados na câmara de esterilização de formas diversas vão necessitar de exposições diferenciadas. Quando isto não for possível, coloque as embalagens com utensílios e instrumentais na parte inferior da câmara, reservando as prateleiras ou cestos superiores para os pacotes com material têxtil.

Os valores padrão da exposição, definido pelo fabricante dos esterilizadores partem do pressuposto que tanto os pacotes como a carga dos esterilizadores está de acordo com o preconizado pelas Boas Práticas em técnicas de esterilização. O produto é validado em condições padrões de uso. No dia-a-dia essas condições dependem das instalações, suprimentos e das técnicas empregadas pelo usuário no preparo dos pacotes da carga dos esterilizadores os ciclos precisam ser reavaliados pelo usuário.

A definição do processo de esterilização como um todo, desde os procedimentos de lavagem e desinfecção, passando pelo ajuste dos parâmetros do ciclo de esterilização, até a definição da validade das embalagens, é competência do responsável técnico pelo serviço. A monitoração e a validação do processo é a forma de garantir a qualidade deste serviço (consulte-nos sobre monitoração e a validação do processo).

5.1. Boas Práticas na Montagem e Conservação de Cargas:
As Boas Práticas de Esterilização (vide referências bibliográficas no final deste capítulo) dão uma série de orientações para favorecer o processo de esterilização e garantir por um bom período a sua não contaminação.
Nisso incluem-se as medidas que facilitam a secagem da carga o que é um importante quesito para garantir uma estocagem correta e reduzir os riscos de contaminação do material esterilizado.

O processo de esterilização a vapor apoia-se no tripé: **tempo**, **temperatura**, **e umidade**.

Essas três condições são essenciais para que ocorra a esterilização no processo de vapor. Se qualquer destes falhar a esterilização está comprometida.

É facilmente aceitável que o tempo e a temperatura são importantes para a esterilização, mas nem sempre se compreende o papel da umidade. Com toda certeza podemos afirmar que: SEM A UMIDADE NÃO OCORRE A ESTERILIZAÇÃO NO ESTERILIZADOR A VAPOR. A umidade com calor proporciona a ruptura das membranas protéicas que protegem os esporos destruindo-os ou inviabilizando sua reprodução.

A umidade é inerente ao processo de condensação do vapor sobre os materiais.
Seu volume é decorrente da massa do material aquecido, ou seja, quanto mais material e quanto mais pesado for, mais umidade (condensado) vai se formar.

A embalagem influi grandemente no processo de esterilização e secagem. Embalagem significa: caixas, cestos, contêineres, tecido de algodão, tecido sintético, não-tecido (SMS, TNT), papel grau cirúrgico, papel crepado, tyvek, etc. Pela enorme diversidade de tipos de embalagem podemos desde já afirmar que seu desempenho também é muito variado.

A finalidade da embalagem é:

1. Permitir a organização e manipulação adequada do material.
2. Conservar a integridade física e funcional dos materiais.
3. Permitir a entrada e a saída do vapor e conseqüentemente a esterilização e a secagem.
4. Preservar a esterilização durante e após o processamento.
5. Permitir o transporte estéril e racional do material até a área de uso.

Assim a escolha de um padrão de embalagem numa CME deve levar em conta vários fatores para que haja um balanceamento adequado entre custo, eficácia e produtividade. Em outras palavras, ao se decidir por um tipo de embalagem a enfermagem deve considerar a garantia de esterilização e secagem acima de qualquer outro fator

(custo, praticidade). Isso permitirá economia de processamentos e garantia de disponibilidade do material quando necessário.
Para economia de tempo no processo de esterilização, de consumo de energia e garantia de secagem seguem algumas sugestões práticas:

Sempre que possível faça cargas homogêneas.
Não é obrigatório, mas você obterá melhores resultados com cargas de características físicas mais homogêneas. Por exemplo, colocando apenas metais numa carga, em outra apenas tecidos. Caixas e pacotes de tamanhos semelhantes também favorece o processo.

Nunca carregue excessivamente a câmara.
Um método empírico para avaliar o peso máximo de uma carga em um esterilizador é: divida por dez o volume, em litros, da câmara e transforme o resultado em quilogramas.
Exemplos: Para uma câmara de 500 litros o peso máximo da carga é: $\frac{500}{10} = 50$ kg
Essa é a carga máxima.
Dica:Quando desejar um processamento mais rápido trabalhe com a metade da carga máxima.

Sempre faça caixas com peso individual inferior a 5 kg.
Além de ser prejudicial a saúde do trabalhador (manipulação de caixas pesadas), as caixas muito pesadas são difíceis de secar. Quando o peso da caixa for muito grande ou ela for muito volumosa divida em caixas menores. As caixas devem ser sempre bem perfuradas, em todos os lados inclusive na tampa e no fundo. Se tiver prateleiras internas essas também devem ser bem perfuradas.

Para cargas volumosas e de pequeno peso (tecido, plásticos) deixe sempre um espaço vazio em torno dos pacotes de cerca de 20% do volume da câmara.
Esse espaço serve para a circulação do vapor e favorece a distribuição térmica homogênea.

Use campos e mantas de tamanho adequado ao tamanho das caixas.
O excesso de embalagem dobrado sobre as caixas prejudica a saída do vapor dificultando a secagem.

Nunca coloque embalagem no material dentro da caixa.
Além de desnecessário isso cria uma segunda barreira à penetração do vapor e também dificulta grandemente a secagem. Basta colocar um campo absorvente ou compressa aberta no fundo da caixa protegendo o instrumental.

Não monte caixas de instrumental com grande número de peças (mais de cinqüenta peças).
Como regra geral caixas menores esterilizam mais rapidamente e secam melhor. Caixas grandes e com muito material demandam mais tempo de secagem e devem ser de preferência colocadas para esterilização inclinadas sobre seu lado maior. Caixas de material ortopédico são críticas e devem seguir ao máximo essas recomendações.
Uma prática usual e de bons resultados é após terminado ciclo, deixar a porta da câmara aberta por cerca de vinte minutos e depois retirar a carga deixando esfriar por mais vinte minutos antes de guardar.

Esta prática contribui para promover uma boa conservação do material. Ao se proceder dessa forma fazendo um resfriamento lento e gradativo do material impede qualquer choque térmico. Isso também evita a recondensação de umidade sobre o material. A manipulação do material frio é mais segura e não tende a estragar a embalagem.

O “tempo de prateleira” não é definido apenas pelo tipo de embalagem ou tipo de esterilização mas sim por uma validação de processo que leva em conta todas as variáveis do processo de esterilização e de armazenagem.

As mais recentes exigências de validação do processo de esterilização levou ao desenvolvimento de esterilizadores mais precisos e automatizados com controles de tempo e temperatura de processos padronizados conforme Normas Internacionais.

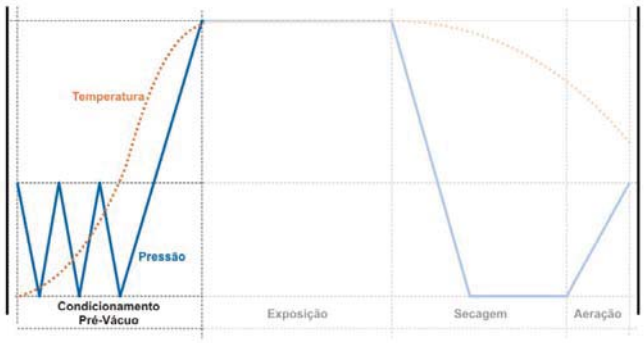
Por vezes esterilizadores antigos ou esterilizadores não validáveis, nas quais a temperatura de processo é excessiva, não têm dificuldade em secar mas ao custo da deterioração dos materiais e ausência do controle do processo de esterilização.

Referências Bibliográficas:
- *Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance, AAMI – American Association for the Advancement of Medical Instrumentation.*
- *Gerenciamento da Central de Material e Esterilização para Enfermeiros, Maria Lúcia Pimentel de Assis Moura.*
- *Sterilization Technology, Aspen Publication, Marimargaret Richert, RN, MA, and JackH.Young, PhD.*
- *Esterilização por Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído / João Francisco Possari.- 1. edição.- São Paulo: látria, 2003.*
- *Norma EN 554:1994 e EN 285:2006.*

6. Ciclo de Esterilização

Em um ciclo típico de esterilização, podemos distinguir três fases principais no processo: acondicionamento da carga, exposição e fase de secagem e resfriamento.

Pré-Vácuo/acondicionamento:

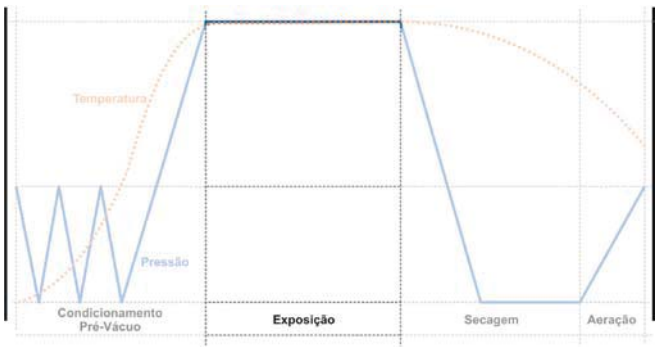


O contato direto do vapor saturado e o produto a ser esterilizado com temperatura mais baixa que a do vapor, provoca a condensação e a transferência do calor latente do vapor para estes materiais. É a grande quantidade de energia liberada neste processo de condensação de vapor que será aproveitada para agilizar a destruição ou inativação dos microorganismos.

A existência de ar na câmara e nos pacotes interfere neste processo, dificultando o contato direto com os materiais. Além disso, a mistura de ar e vapor não é homogênea e sempre possui uma temperatura menor que a do vapor saturado para a mesma pressão.

A principal função desta primeira fase do ciclo de esterilização é a eliminação, a mais completa possível, do ar presente na câmara. Isto é conseguido através de pulsos subseqüentes de vácuo e injeção de vapor. Neste processo, além da eliminação do ar, se consegue uma pré umidificação e o aquecimento dos pacotes, o que facilita o alcance dos parâmetros definidos para a fase de esterilização. No ciclo para líquidos em frascos abertos, a pulsação é substituída por um breve vácuo inicial e por uma fase de varredura de vapor, onde tanto a entrada de vapor como a válvula de saída permanece aberta simultaneamente. Isso permite a retirada do ar e impede a fervura do líquido nesta fase do processo.

Exposição / esterilização:

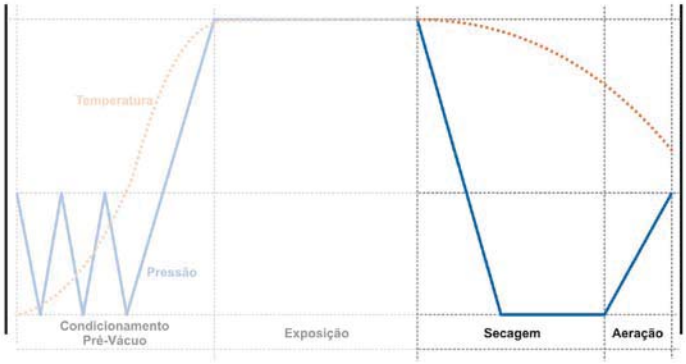


No Esterilizador a Vapor HI VAC MX II, é possível a completa parametrização desta fase indicando: o número de pulsos desejado, o nível de vácuo e pressão de vapor a ser atingido por cada pulso e o tempo de varredura (no caso de líquido). É durante esta fase que ocorre a destruição ou inativação dos microorganismos. Para que isto ocorra, os materiais devem ser mantidos em contato com o vapor pelo tempo e na temperatura definidos para o processo. O tempo de exposição deve ser igual ao tempo teórico requerido para a temperatura de ciclo escolhida, acrescido do tempo necessário para penetração do vapor e homogeneização da temperatura no interior dos pacotes e de um tempo de segurança.

O Esterilizador a Vapor HI VAC MX II foi projetado para permitir um rígido controle desta fase. Primeiramente, só é iniciada a contagem do tempo de esterilização quando for atingida a temperatura programada e a pressão de vapor correspondente. Para o controle destes parâmetros, são utilizados um sensor eletrônico de temperatura PT-100 e um transdutor de pressão. Para manutenção da temperatura de esterilização, o comando checa continuamente as medições de temperatura e pressão, com precisão na primeira casa decimal, e controla a abertura e o fechamento da válvula de admissão de vapor. O software de controle possibilita uma variação menor que 0,5°C na temperatura do ciclo. Esta oscilação normalmente ocorre na faixa superior à da temperatura programada. Se esta variação ocorrer em uma faixa inferior a da temperatura programada o controle interrompe a contagem do tempo de exposição até que a temperatura volte à faixa desejada. Se por alguma falha mecânica ou de fornecimento a temperatura superar em 3°C o valor programado, ou se a pressão de vapor superar em 0,500 bar (pressão correspondente a temperatura programada), o ciclo é interrompido.

Um sensor PT-100 (opcional), pode ser incorporado ao produto. Este sensor no interior da câmara pode ser definido como sensor de controle e colocado em um frasco ou pacote de teste. Isso permitirá que os parâmetros de exposição sejam controlados a partir das medições de temperatura obtidas no interior deste frasco ou pacote de referência (somente nos ciclos 5 e 9).

Secagem e aeração:
Na fase de secagem e resfriamento, a temperatura e a umidade dos materiais expostos no processo devem ser reduzidos a valores que permitam a sua retirada da câmara e manipulação posterior, sem riscos de recontaminação ou de danos ao operador.
Isto se consegue com a manutenção por um período de tempo programado a um determinado nível de vácuo.
Nos ciclos para esterilização de líquidos em frascos abertos, a fase de vácuo deve ser eliminada para evitar a ebulição dos líquidos. Neste caso, a obtenção de uma temperatura segura para restabelecimento da pressão atmosférica e abertura da porta sem risco de ebulição são obtidas pela exaustão lenta do vapor através de uma válvula agulha, previamente regulada.



O Esterilizador a Vapor HI VAC MX II permite para os ciclos de exaustão rápida a programação do tempo de secagem. Nos ciclos para líquidos, é possível programar a temperatura em que esta fase deve terminar (valores programáveis entre 50°C a 80°C). Em ciclos onde são esterilizados tampões de borracha e outros materiais que facilitem o acúmulo de umidade, podem ser previstas durante a secagem fases em que por um determinado período de tempo são mantidos valores fixos de vácuo para facilitar a evaporação do condensado. O número dessas pulsações pode ser programado pelo usuário.
No final da fase de secagem e resfriamento, é aberta a válvula de admissão de ar na câmara. O ar é admitido através de um filtro com capacidade de retenção de partículas maiores que 0,22 micras.

7. Operação

7.1. Comando IHM -1-1
O comando do Esterilizador a Vapor HI VAC MX II é composto por um display "Touch Screen" colorido. A seqüência de operação é feita com um leve toque na própria tela onde as funções são descritas de forma auto-explicativa".

Um visor de cristal líquido apresenta ao operador informações sobre os valores de temperatura medida em décimos de °C, os valores de pressão em milésimos de bar e as fases do processo. Essas informações variam conforme as operações que estão sendo realizadas e podem indicar, além das fases do ciclo, os parâmetros a serem alcançados, a ocorrência de falhas e a causa das mesmas, final de ciclo, bem como os parâmetros definidos pelo operador na fase de programação.

As funções das teclas da tela de “INICIAR CICLO” estão descritas a seguir.
A tecla “PORTA” fecha ou abre a porta do lado do operador. O comando reconhece a posição atual da porta e executa a ação adequada. A operação de fechamento incorpora as ações de elevação da porta para a posição fechada e o fornecimento de pressão para a canaleta da guarnição, tornando hermético o travamento da mesma. Da mesma forma, a opção de abertura da porta provoca um vácuo sob a guarnição, destravando a porta e executando a descida da porta para a posição “ABERTA”.

- A tecla “PROGRAMAR” permite programar o ciclo já selecionado.
- A tecla “CICLOS” inicia o processo de seleção de ciclo. Quando pressionada, pede a indicação do ciclo desejado. O tipo do ciclo deve ser informado através do teclado.
- A tecla “STATUS” permite a indicação no visor de cristal líquido dos parâmetros programados para o ciclo selecionado. As informações sobre cada parâmetro permanecem no visor. Aperte a tecla sair para retornar a tela anterior.
- A tecla “CONFIG.” permite acessar os menus de configuração do esterilizador.
- A tecla “INICIAR CICLO” inicia a execução do ciclo. (Ver informações mais detalhadas sobre as teclas em “Comando").
- A chave "LIGA/DESLIGA" permite cortar a alimentação do comando dos motores e resistências.

7.1.1. Antes de iniciar a operação:

Verificar se estão ligados e em condições de operação todos os suprimentos exigidos (eletricidade, ar comprimido, vapor de linha). No momento que é ligado, o comando realiza uma verificação geral e automática dos componentes e suprimentos. Se houver falha no fornecimento de alguns dos suprimentos o ciclo não poderá ser iniciado até a causa ter sido reparada.

Indicação do visor:

PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA

O visor informará a ocorrência da falha (veja o sistema de detecção de falhas em “Comando"). Se o comando detecta que a porta do lado de descarga não está fechada, o alarme é disparado de forma intermitente e no visor de cristal líquido fica piscando a informação “PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA”. O alarme continua até que se pressione a tecla para fechamento de porta no painel existente no lado de descarga. Ao realizar esta operação, o esterilizador estará em condições de funcionamento automático. O comando solicita a confirmação de habilitação da impressora.

7.1.2. Início de operação:

Ao ligar o esterilizador, após a habilitação da impressora, o comando solicita a indicação do código de carga.

Para carregar este código com 10 caracteres, entre com o valor desejado e confirme pressionando a tecla "CONFIRMAR" (tecla para confirmação de dados). Não desejando codificar a carga, pressione simplesmente a tecla “CONFIRMAR” após a solicitação do visor. O comando pede para selecionar o programa desejado.
Selecione o ciclo desejado pressionando a tecla correspondente.

Faça o carregamento da câmara com o material adequadamente preparado de acordo com as Boas Práticas de Produção (veja anotações do capítulo "Preparo e Carga").

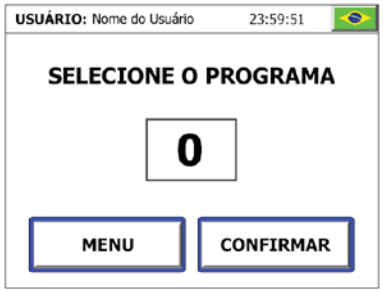
Pressione o botão “PORTA”. O comando vai despressurizar o pistão pneumático que mantém a porta do lado de carga aberta, fazendo o fechamento da mesma. Em seguida, é pressurizada a canaleta da porta, o que vai manter a guarnição pressionada contra a superfície da porta, tornando o fechamento hermético.
No caso de dupla porta, se a do lado oposto não estiver fechada, o comando não continua o processo.

Pressione a tecla “INICIAR CICLO” para dar início ao ciclo. Se a pressão da câmara externa não corresponder ao valor equivalente à temperatura escolhida para o ciclo, o comando vai aguardar que esta condição se estabeleça e irá indicar no visor, o valor desejado para pressão e o valor efetivo.

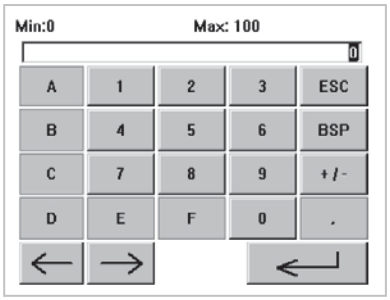
Quando a câmara externa alcançar a pressão correta, o início do ciclo estará habilitado. Durante a execução do ciclo no visor do comando estarão indicados o ciclo selecionado, a hora, a operação que está sendo realizada e o parâmetro a ser alcançado. A última linha estará indicando a temperatura e a pressão da câmara externa.

7.1.3. Ciclo de Esterilização – Uso Geral:

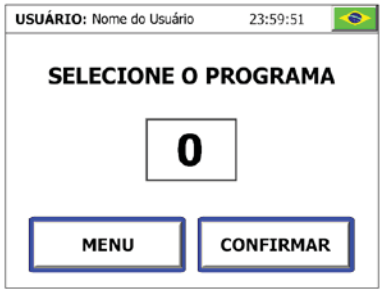
Para selecionar ciclo de esterilização para uso geral, pressione a tecla "CICLOS".



No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado. (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)

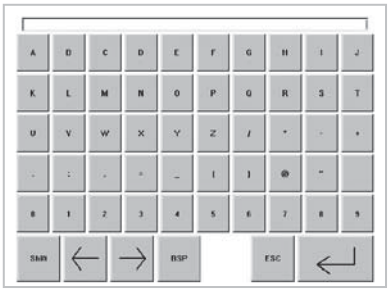


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla de “CONFIRMAR”.



Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

Retornando a tela ”CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

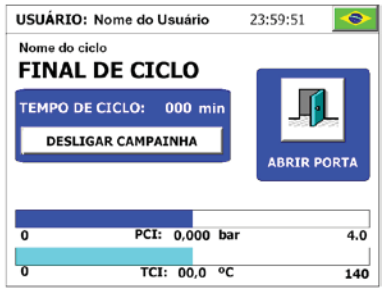
Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione a opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 134°C. Esta temperatura é mantida por 15 minutos. O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início a contagem do tempo de secagem com valor padrão de 20 minutos.

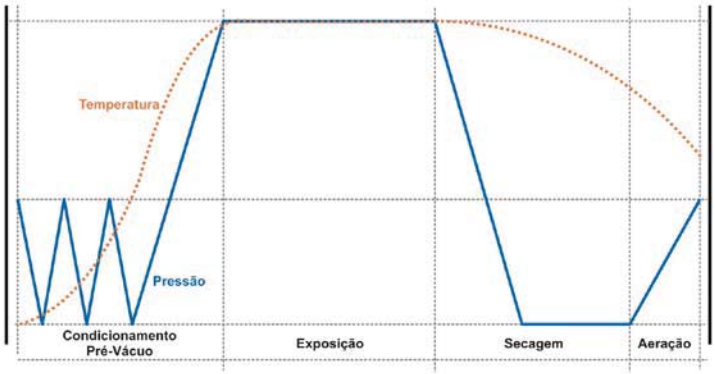
Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.



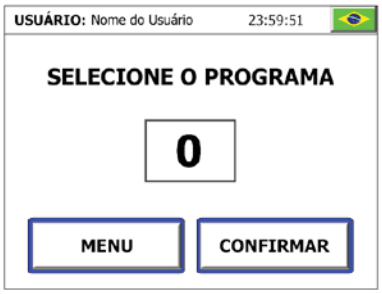
Após o término de todas as fases do processo, será mostrada a tela “FINAL DE CICLO” A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações, consulte em “Final de Ciclo”.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.
Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte em "Comando" para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

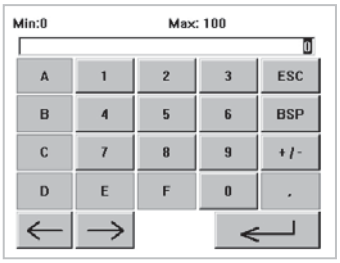


7.1.4. Ciclo de Esterilização para Material Termossensível:

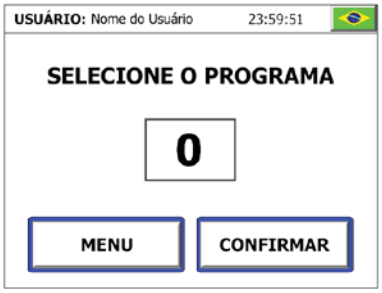


Para selecionar ciclo de esterilização para material termossensível pressione a tecla "CICLOS".

No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado. (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)

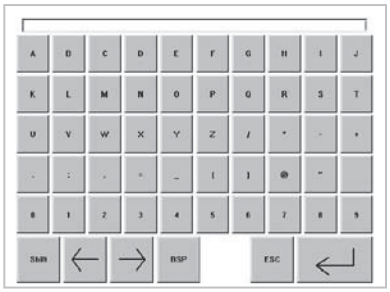


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tela de “CONFIRMAR”.

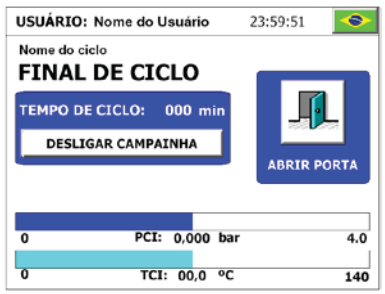


Quando optar por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione no “ENTER”.

Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

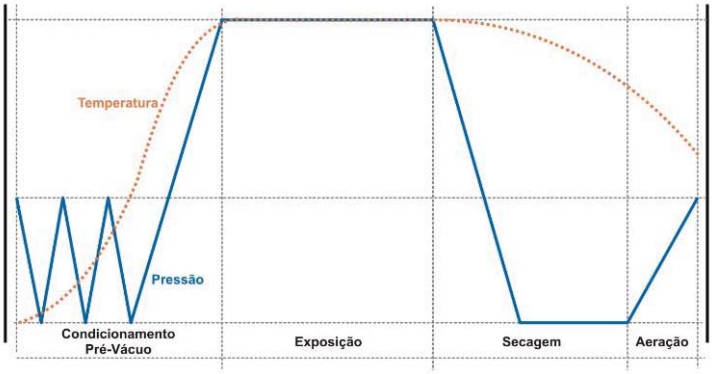
O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.



Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 121°C. Esta temperatura é mantida por 30 minutos. O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início à contagem do tempo de secagem com valor padrão de 7 minutos.
Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

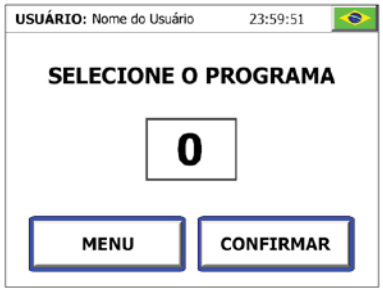
Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.



Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações consulte “Final de Ciclo”.

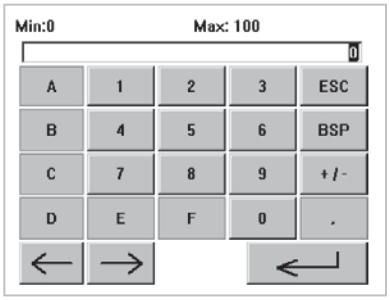
Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.
Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte em "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.1.5. Ciclo de Esterilização de Iinstrumental Pesado:

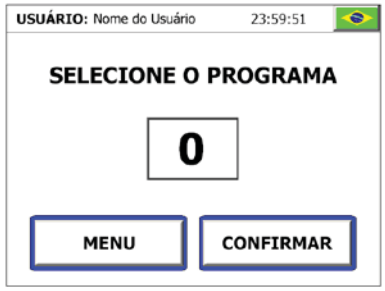


Para selecionar ciclo de esterilização flash pressione a tecla "CICLOS".

No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado. (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos).

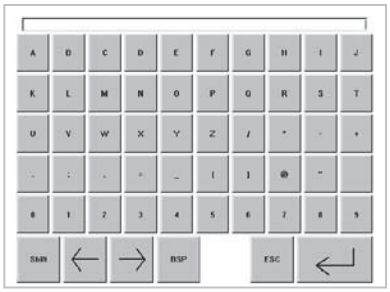


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla de “CONFIRMAR”.

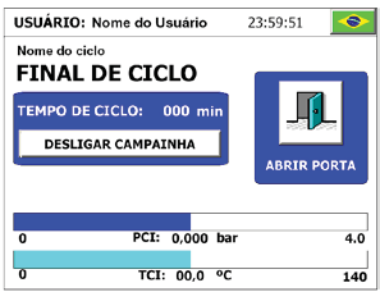


Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, pressione “CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.



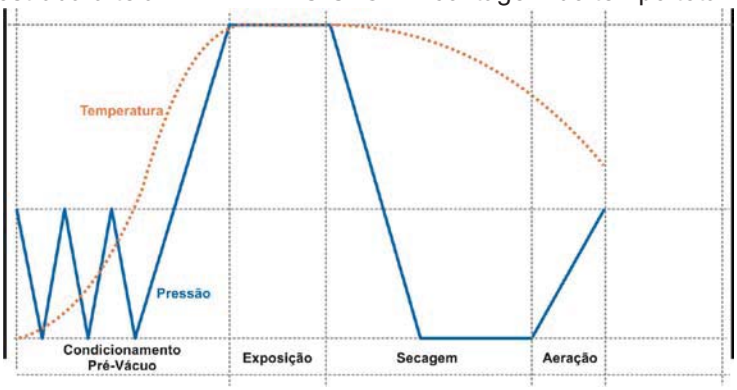
Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 134°C. Esta temperatura é mantida por 5 minutos.

O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início à contagem do tempo de secagem com valor padrão de 10 minutos.

Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

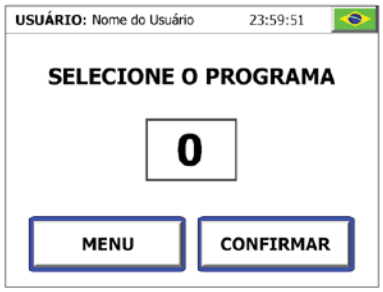
Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.



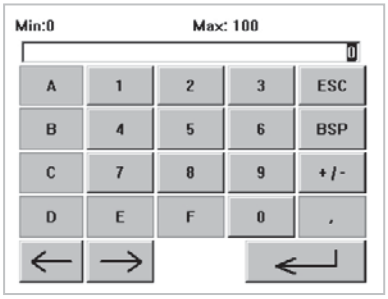
Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão especifico. Para mais informações consulte “Final de Ciclo”.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.
Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte em "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

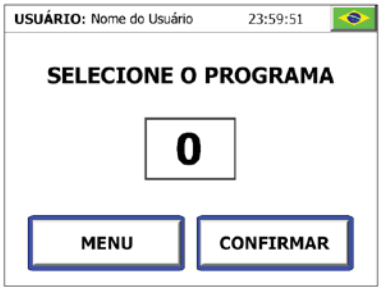
7.1.6. Ciclo de Esterilização Instrumental:



Para selecionar ciclo de esterilização para instrumentais pressione a tecla "CICLOS".
No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado. (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)

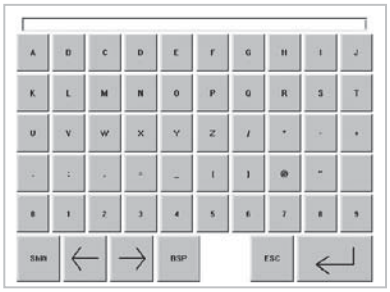


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla de “CONFIRMAR”.

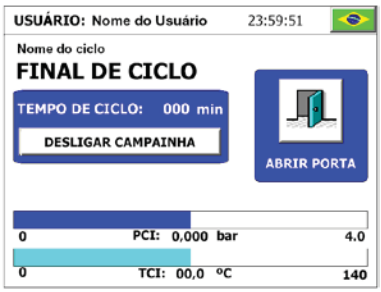


Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

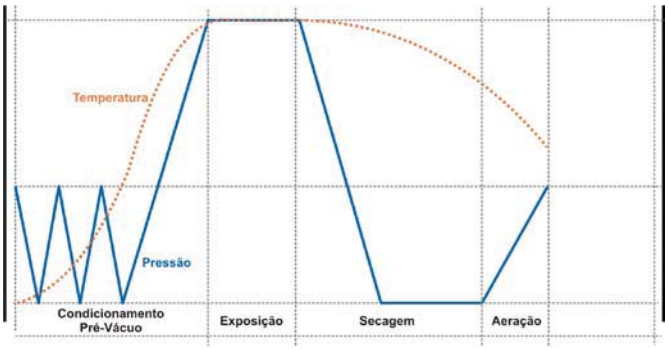


Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançada a temperatura de esterilização com valor padrão de 134°C. Esta temperatura é mantida por 15 minutos. O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início à contagem do tempo de secagem com valor padrão de 20 minutos.
Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

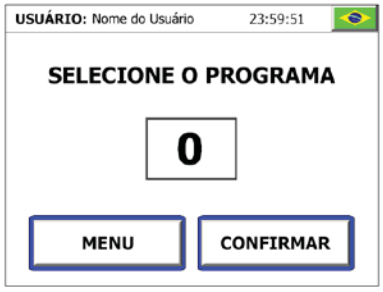
Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão especifico. Para mais informações consulte em “Final de ciclo”.



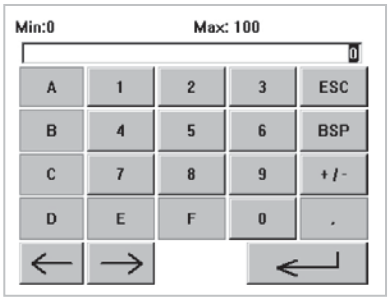
Atenção:
Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.
Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte em "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.1.7. Ciclo de Esterilização de Líquidos:

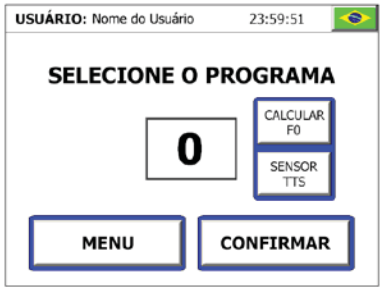
Para selecionar ciclo de esterilização para líquidos pressione a tecla "CICLOS".



No visor será mostrada a tela de seleção de programa, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)

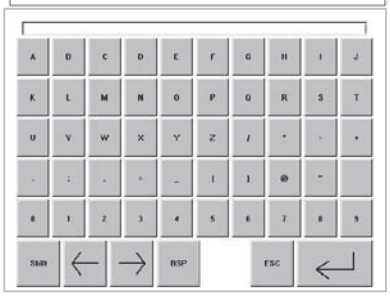


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Após selecionado o ciclo desejado, o comando solicita ao usuário a seleção de forma de controle do ciclo, utilizando ou não o sensor de controle (sensor de testemunho no interior da carga TTS), e da equação de F_0.
Para trabalhar com o sensor de testemunho pressione a tecla “SENSOR TTS”. Caso não pressione a tecla “SENSOR TTS”, o comando irá selecionar o sensor TCI, localizado junto ao dreno para controle do ciclo.
Já para a questão do cálculo de F_0, optando por não trabalhar com F_0, basta não pressionar a tecla “CALCULAR F0”. Desativada essa função o tempo de esterilização selecionado não será corrigido pela equação de F_0. Para trabalhar com cálculo de F_0 pressione a tecla “CALCULAR F0”. Depois de selecionado todos os parâmetros desejados, pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”



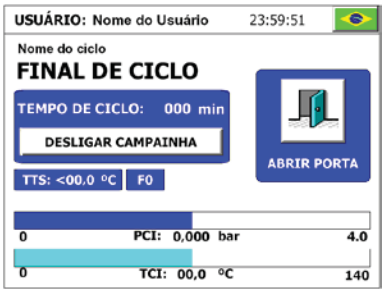
Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione no “ENTER”.

Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA, agora com o campo específico preenchido, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo, em seguida é injetado vapor na câmara. Inicia-se a fase de varredura de vapor, por um tempo padrão de 10 minutos. São mantidas abertas tanto a válvula de entrada de vapor quanto à de exaustão da câmara.
O pulso de vácuo inicial e a varredura de vapor têm por objetivo retirar o ar da câmara e promover o pré-aquecimento da carga.

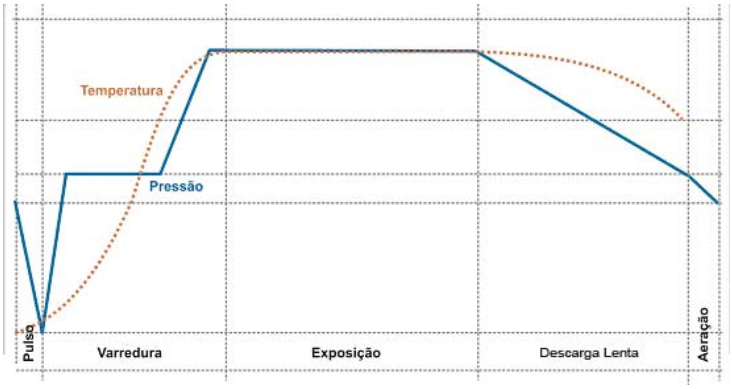
Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 121°C. Esta temperatura é mantida por 30 minutos. O visor indica que esta em execução a terceira fase do ciclo e o tempo remanescente.
Completada a fase de exposição, inicia-se a exaustão lenta por uma válvula agulha pré-regulada de fábrica.



Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão especifico. Para mais informações consulte em “Final de Ciclo”.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e de abertura da porta, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.
Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte em "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

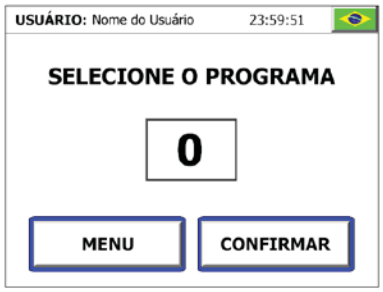


7.1.8. Ciclo Bowie & Dick:
O ciclo de Bowie & Dick é fixo e executa um teste que deve ser realizado diariamente e tem por finalidade a verificação da eficácia do produto em atingir os parâmetros mínimos necessários à uma correta esterilização. Os parâmetros fundamentais para a esterilização a vapor saturado de água são: umidade, temperatura e tempo de exposição. O teste Bowie & Dick é muito eficiente em detectar qualquer falha em atingir os valores determinados para esses parâmetros necessários ao processo de esterilização. Para isso ele é calibrado de modo a indicar aprovação apenas quando o esterilizador consegue durante 210s (3,5 minutos) manter a temperatura da câmara estável em 134°C com vapor saturado a um título de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado). O teste Bowie & Dick foi desenvolvido na Escócia nos anos 60 e é regulamentado pelas Normas EN 554 e EN 285. Existem basicamente dois padrões de teste no mercado: ISO e Europeu. Por definição, os produtos da Baumer S.A. saem de fábrica configurados para atender à Norma ISO 11140. Contudo, se o cliente optar pelo padrão Europeu, o esterilizador poderá ser expedido da fábrica com esse perfil. Cabe salientar que os ciclos de trabalho do esterilizador com o padrão Europeu tendem a ser mais longos que o sistema ISO.

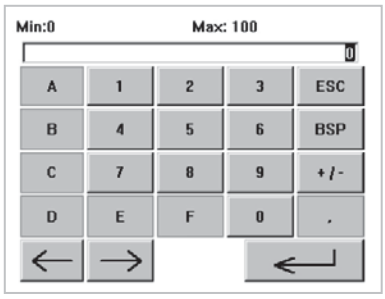
O teste B&D deve ser executado no início do período de trabalho após o pré-aquecimento da câmara, para eliminação dos gases não condensáveis acumulados com o esterilizador inativo.

O pacote de teste pode ser do tipo compacto que já vem pronto para uso ou pode ser do tipo padrão que deve ser arrumado pelo operador do esterilizador.

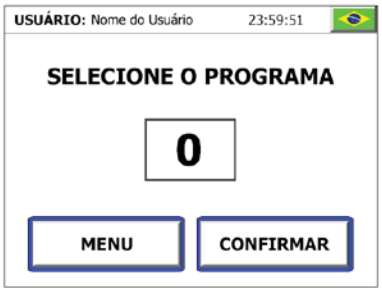
O pacote de teste padrão deve ser elaborado com tecido denso de algodão com 25 a 36 camadas e ter as dimensões de 30x25x28 cm. A folha teste deve ser colocada no meio do pacote, que deve ser protegido e embalado por um campo cirúrgico. O pacote deve sempre ser colocado no ponto mais frio da câmara, normalmente na parte inferior da mesma, próximo à porta de carga e do dreno. Ao se executar o ciclo de teste Bowie & Dick não deve ser colocada carga ou qualquer outro tipo de pacote, apenas o pacote de teste B&D.
Para selecionar ciclo Bowie & Dick pressione a tecla "CICLOS".



No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)

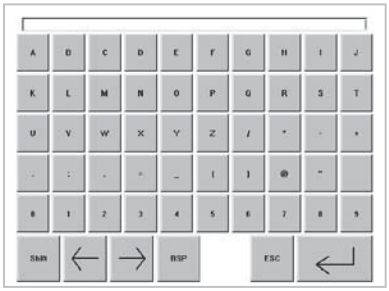


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”.



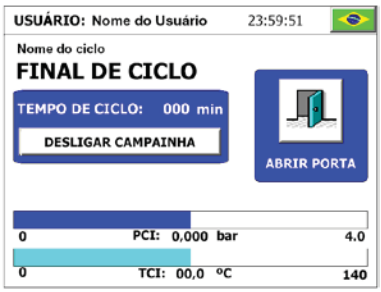
Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

Retornando a tela código de carga, agora com o campo específico preenchido, clicar em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela de início de ciclo, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Em seguinte, o vapor é injetado na câmara até alcançar a temperatura de esterilização com valor fixo de 134°C. Esta temperatura é mantida por 210 segundos. O que se pretende é verificar a rápida penetração do vapor na carga e a rápida elevação da temperatura da mesma, o que é mais facilmente obtido quanto mais eficiente for a remoção de ar na câmara.



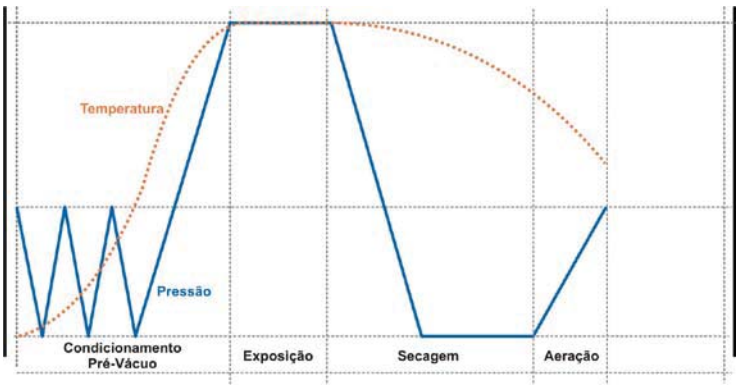
Passado o tempo de exposição, inicia-se a fase de exaustão rápida da câmara e secagem com acionamento da bomba de vácuo. Atingido o nível de vácuo programado, o comando inicia a contagem do tempo de secagem com valor fixo de 3 minutos.

Completada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica. O pacote retirado da câmara deve ser analisado pelo técnico responsável. A ocorrência de falha deve ser comunicada à manutenção.

Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela de “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão especifico. Para mais informações consulte em “Final de Ciclo”.

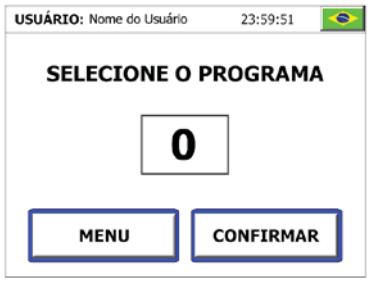
Todos os parâmetros do ciclo são fixos e definidos em fábrica.



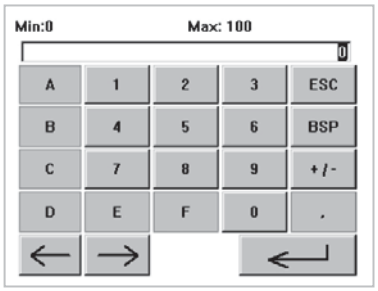
7.1.9. Ciclo Leak Test:

O ciclo Leak Test tem como objetivo de testar a hermeticidade da câmara do esterilizador. Este teste deve ser feito preferencialmente pela manhã, com o esterilizador frio, para que as variáveis do processo não sejam alteradas pela temperatura ou umidade. Com o uso contínuo, válvulas de retenção, válvulas de alimentação e descarga, purgadores e guarnições podem apresentar defeitos e permitir falsas entradas de ar com a câmara sob vácuo.
Este teste vai interromper o funcionamento da bomba de vácuo e fechar todas as válvulas de alimentação e descarga da câmara e acompanhar a oscilação de pressão na câmara.

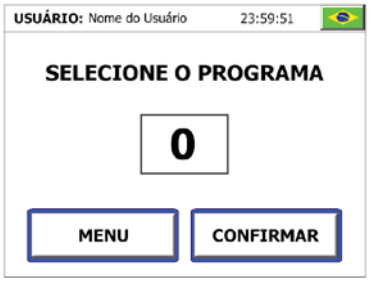
Para selecionar ciclo Leak Test pressione a tecla "CICLOS".



No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)

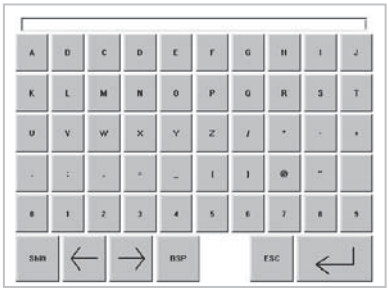


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”.



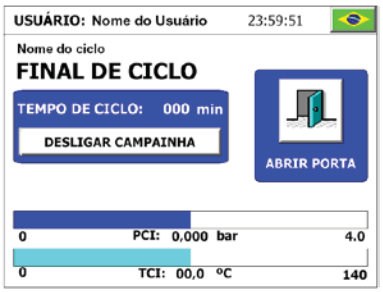
Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, clicar em “CONFIRMAR” para prosseguir.

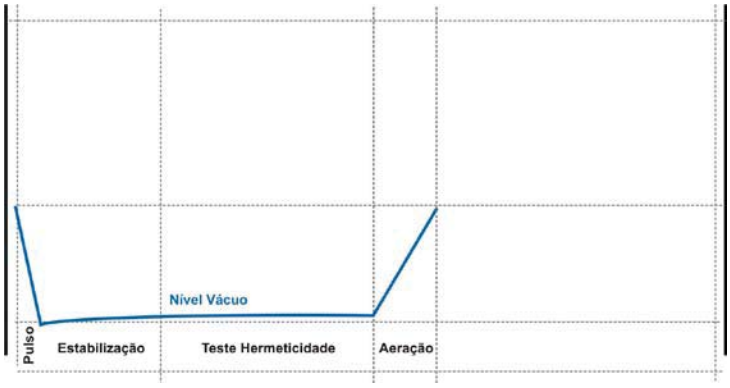
Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo até 0,300 bar. O comando interrompe o funcionamento da bomba de vácuo, fecha todas as válvulas de alimentação e descarga, e aguarda por um tempo de 5 minutos a estabilização do vácuo na câmara.
Por mais 10 minutos após a estabilização é feito o acompanhamento do nível de vácuo.
Nesta fase, uma variação maior que 0,100 bar será detectada como falha, que deverá ser comunicada a manutenção.

Em seguida é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica. No visor será indicado através de uma mensagem “HERMETICIDADE OK” na última fase do processo, a aprovação do teste.



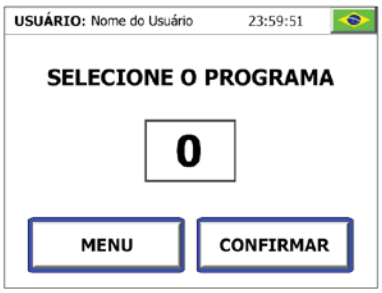
Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.



Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações consulte em “Final de Ciclo”.

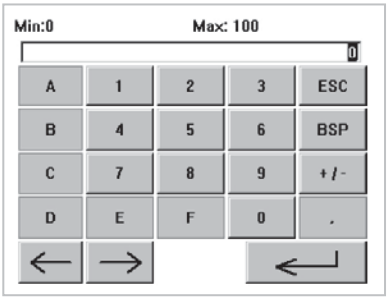
Todos os parâmetros do ciclo são fixos e definidos em fábrica.

7.1.10. Ciclo de Esterilização USUÁRIO A:

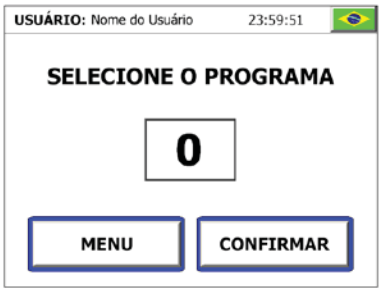


Para selecionar ciclo de esterilização USUÁRIO A pressione a tecla "CICLOS".

No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)

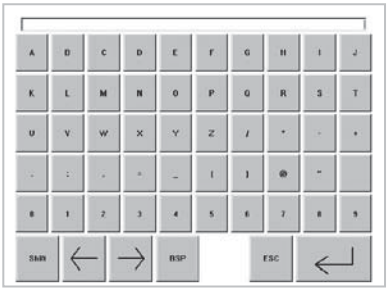


O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico localizado acima da tecla “CONFIRMAR”.



Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

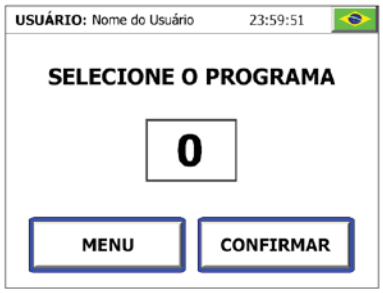
Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, clicar em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.
O ciclo se inicia com a mesma estrutura do ciclo de uso geral, cujo programa prevê pulsos de vácuo e vapor, fase de exposição a 134°C por 15 minutos, exaustão rápida, secagem de 20 minutos e aeração.

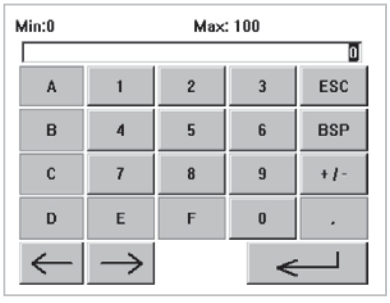
O objetivo do ciclo é permitir ao usuário, a criação de um programa para material de superfície ou densidade ajustada às suas necessidades especificas (veja os parâmetros possíveis para programação em “Comando”).

7.1.11. Ciclo de Esterilização USUÁRIO B (Líquidos):

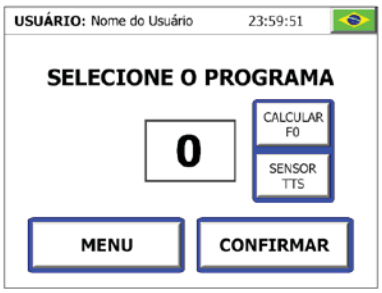
Para selecionar o ciclo USUÁRIO B pressione a tecla “CICLOS”.



No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)



O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.

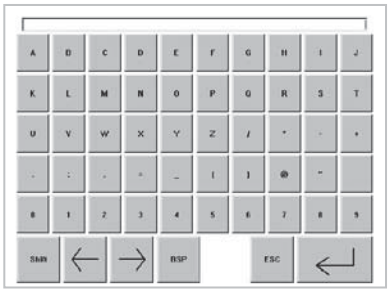


Após selecionado o ciclo desejado, o comando solicita ao usuário a seleção de forma de controle do ciclo, utilizando ou não o sensor de controle (sensor de testemunho no interior da carga TTS), e da equação de F_0.
Para trabalhar com o sensor de testemunho pressione a tecla “SENSOR TTS”. Caso não pressione a tecla “SENSOR TTS”, o comando irá selecionar o sensor TCI, localizado junto ao dreno para controle do ciclo.

Já para a questão do cálculo de F_0, optando por não trabalhar com F_0, basta não

pressionar a tecla “CALCULAR F0”. Desativada essa função o tempo de esterilização selecionado não será corrigido pela equação de F_0. ara trabalhar com cálculo de F_0 pressione a tecla “CALCULAR F0”. Depois de selecionado todos os parâmetros desejados pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”.

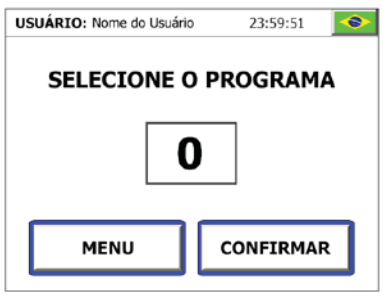


Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

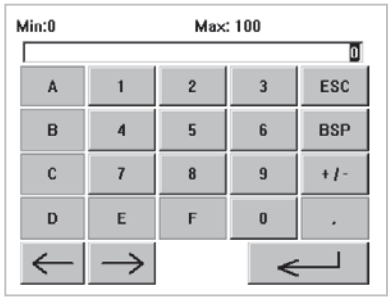
Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.
O ciclo se inicia com a mesma estrutura do ciclo de Líquidos, cujo programa padrão prevê um pulso de vácuo, varredura de vapor por 10 minutos, fase de exposição a 121°C por 30 minutos, exaustão lenta até 95°C e aeração. O objetivo do ciclo é permitir ao usuário a criação de um programa para líquidos ajustados às suas necessidades especificas (veja os parâmetros possíveis para programação em “Comando”).

7.1.12. Ciclo de Esterilização Formaldeído:

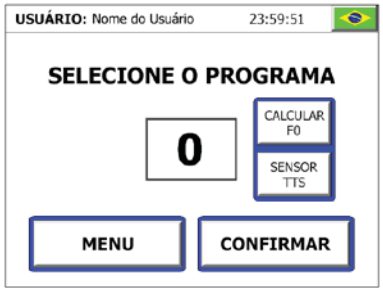


Para selecionar o ciclo Formaldeído pressione a tecla “CICLOS”.

No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)



O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.

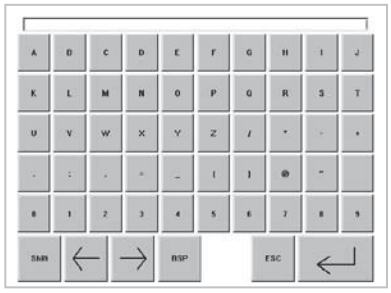


Após selecionado o ciclo desejado, o comando solicita ao usuário a seleção de forma de controle do ciclo, utilizando ou não o sensor de controle (sensor de testemunho no interior da carga TTS), e da equação de F_0.

Para trabalhar com o sensor de testemunho pressione a tecla “SENSOR TTS”. Caso não pressione a tecla “SENSOR TTS”, o comando irá selecionar o sensor TCI, localizado junto ao dreno para controle do ciclo.

Já para a questão do cálculo de F_0, optando por não trabalhar com F_0, basta não pressionar a tecla “CALCULAR F0”. Desativada essa função o tempo de esterilização selecionado não será corrigido pela equação de F_0. ara trabalhar com cálculo de F_0 pressione a tecla “CALCULAR F0”. Depois de selecionado todos os parâmetros desejados pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”.



Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione “ENTER”.

Retornando a tela “CÓDIGO DE CARGA”, agora com o campo específico preenchido, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, pressione na opção de fechar porta e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.
O ciclo se inicia com a mesma estrutura do ciclo de Líquidos, cujo programa padrão prevê um pulso de vácuo, varredura de vapor, fase de exposição, exaustão lenta e aeração. O objetivo do ciclo é permitir ao usuário ajustar o ciclo de formaldeído às suas necessidades especificas (veja os parâmetros possíveis para programação em “Comando”). No caso do ciclo formaldeído, todos os parâmetros do ciclo são fixos e definidos em fábrica.

7.1.13. Esterilização de Ciclos - Formaldeído:

FORMOL 37% INIBIDO	
Testes	**Referência:**
FORMOL % PESO	36,8 – 37,2
METANOL	6,0 – 9,0
DENSIDADE 25°C	1,089 – 1,098
ACIDEZ %	--- 0,03
ASPECTO	LÍMPIDO / INCOLOR

O produto FORMOL 37% deve estar contido em Frasco Plástico 500 ml com tampa trava e batoque de uso exclusivo na linha HI VAC MX II, apresentando as seguintes dimensões:

FRASCO PLÁSTICO 500 ml		
Altura (cm)	**Diâmetro (cm)**	**Diâmetro da Boca (cm)**
15,7	7,7	3,7

Atenção:
Veja em “Atenção Especial do Usuário”, quanto ao uso de Formaldeído.

Faça o carregamento da câmara com o material preparado conforme as boas práticas de produção (veja anotações em “Preparo e Carga”).
Para seleção de ciclo veja instruções em “Esterilização de ciclo USUÁRIO B”.

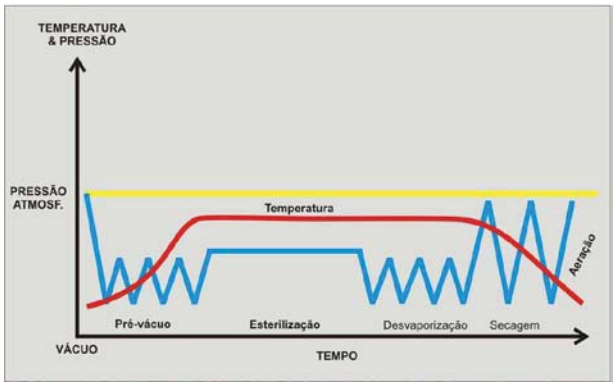
7.1.14. Ciclo de Esterilização:
A eficiência do processo de esterilização depende de uma série de fatores, como temperatura, umidade, pressão, concentração, distribuição do formaldeído e penetração do formaldeído na carga. A duração do processo, bem como as várias fases do ciclo, estão relacionadas à temperatura, sendo que a duração total do ciclo é de aproximadamente 4,5 horas para temperatura de 60°C. A temperatura deve ser controlada, mantendo-se a mais homogênea possível, para evitar que haja precipitação do formaldeído na câmara. O ciclo de esterilização é composto pelas seguintes fases descritas abaixo.

Atenção:
Após um ciclo de vapor, aguardar uma hora para iniciar o ciclo de formaldeído.

Observação: Os parâmetros relatados nas fases abaixo são parâmetros para um ciclo padrão, podendo variar dependendo do tipo de carga e dos pacotes a serem esterilizados.

- **Verificação do Sistema:** todos os requisitos para o início de ciclo de formaldeído são verificados como água no reservatório e se há vazamentos nas câmaras.

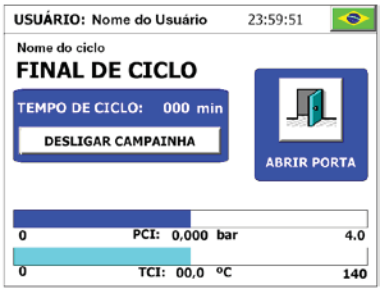
- **Pré-aquecimento:** aquecimento da câmara externa por vapor de água auxiliando no controle de temperatura da câmara interna. Após atingir a temperatura programada o tempo de aquecimento é iniciado.
- **Retirada de ar:** a retirada de ar da câmara interna é feita através de seqüências alternadas de pulsos de vácuos e vapor de formaldeído. O vapor de formaldeído é produzido em um pequeno vaporizador onde se encontra a solução esterilizante. Além da retirada de ar, outra finalidade dos pulsos é a penetração do vapor de formaldeído.



- **Esterilização:** ao terminar os pulsos da fase anterior, é realizado um profundo vácuo para depois ser injetado vapor de formaldeído até a pressão correspondente à temperatura de ciclo. Após chegar a essa pressão, a contagem do tempo de esterilização é iniciada. Para a temperatura 60°C a pressão é mantida de 200 a 230 mbar abs durante 60 minutos.
- **Lavagem ou remoção do gás:** ao final da esterilização, uma série de pulsos de vácuo e vapor de água desmineralizada é realizada alternadamente para remover o formaldeído restante da carga e da câmara.
- **Secagem:** após a lavagem é realizado vácuo durante um tempo pré-programado com finalidade de auxiliar a fase de aeração.
- **Aeração:** após a remoção do gás inicia-se a fase de aeração, que é realizada por uma seqüência de pulsos de vácuo e ar, com finalidade de remover a umidade da carga.

Para finalizar, é admitido ar na câmara até que a pressão da câmara retorne a pressão atmosférica.

7.1.15. Final de Ciclo:



Uma vez finalizado corretamente o ciclo de esterilização, o comando desativa todas as válvulas do processo e indica, através de um alarme acústico contínuo, o final do ciclo.

O visor irá indicar a execução desta ação. A porta deve ser aberta apertando a tecla "PORTA" (no esterilizador de duas portas esta tecla está na área de descarga).

Indicação do Visor:

PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA

Retire a carga do interior da câmara utilizando o carro para transporte de racks e encaminhe o material para a área de estocagem.

Enquanto a porta do lado de descarga for mantida aberta, nenhuma operação poderá ser realizada e o visor indicará a necessidade de fechamento da mesma.

Atenção:
Utilizar luvas para manusear o material esterilizado, pois o mesmo estará quente.

Quando a porta do lado de descarga for fechada, no caso de produtos com duas portas, será possível a abertura da porta do lado de carga com acionamento da tecla "PORTA", possibilitando o carregamento da câmara para um novo ciclo. O esterilizador ficará em condições de esperar seleção do novo ciclo a executar.

Enquanto está se realizando a abertura ou fechamento de qualquer uma das portas, o visor indicará estas ações:

Indicação do Visor:

FECHANDO PORTA	ABRINDO PORTA

Estes avisos se apagam automaticamente quando se completarem as ações de abertura ou fechamento.

Para a ação de abertura, o comando despressuriza o pistão da porta, abre a válvula de vácuo e esta permanece aberta até que o comando não torne a detectar que a porta se encontre em condições de ser pressurizada, após fechamento.

Para a ação de fechamento, o comando pressuriza o pistão pneumático, fazendo com que a porta alcance a posição desejada.

Quando verificar que isto está ocorrendo, fechar a válvula de vácuo e acionar a válvula que possibilita a pressurização da guarnição na canaleta.

7.2. Comando IHM -2:

O comando do equipamento HI VAC MX II é composto por display "Touch Screen" colorido. A seqüência de operação é feita com um leve toque na própria tela onde as funções são descritas de forma auto-explicativa".

Um visor de cristal líquido apresenta ao operador informações sobre os valores de temperatura medida em décimos de °C, os valores de pressão em milésimos de bar e as fases do processo. Essas informações variam conforme as operações que estão sendo realizadas e podem indicar, além das fases do ciclo, os parâmetros a serem alcançados, a ocorrência de falhas e a causa das mesmas, final de ciclo, bem como os parâmetros definidos pelo operador na fase de programação.

As funções das teclas da tela do "MENU PRINCIPAL" estão descritas a seguir.

- A tecla "CICLOS" inicia o processo para o disparo do ciclo. Quando pressionada, permite a habilitação ou desabilitação da impressora, a seleção do ciclo desejado, a visualização dos parâmetros do ciclo selecionado e o acionamento do fechamento da porta para inicio de ciclo de trabalho.
- A tecla "PROGRAMAR CICLOS" permite a programação dos parâmetros do ciclo.
- A tecla "OPERAÇÃO MANUAL" permite ao usuário operar manualmente as diversas saídas do PLC.

- A tecla "CONTROLE DE USUÁRIOS" permite ao administrador do sistema a parametrização dos usuários.
- A tecla "CONFIGURAÇÕES GERAIS" permite ao usuário a edição dos dados do equipamento e a configuração da válvula PID.
- A tecla "CALIBRAR TEMPERATURAS" permite ao usuário o acesso a tela de calibração dos sensores de temperatura.
- A tecla "CALIBRAR PRESSÃO" permite ao usuário o acesso a tela de calibração dos transdutores de pressão.
- A tecla "REALIZAR LOGOUT" permite ao usuário a saída do sistema, retornando o equipamento a tela inicial.
- A tecla "DESLIGAR O EQUIPAMENTO" corta a alimentação do comando e do motor, desligando o equipamento.

7.2.1 Antes de iniciar a operação:
Verificar se estão ligados e em condições de operação todos os suprimentos exigidos (eletricidade, ar comprimido, vapor de linha). No momento que é ligado, o comando realiza uma verificação geral e automática dos componentes e suprimentos. Se houver falha no fornecimento de alguns dos suprimentos o ciclo não poderá ser iniciado até a causa ter sido reparada.

Indicação do visor:

PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA

O visor informará a ocorrência da falha (veja o sistema de detecção de falhas em "COMANDO"). Se o comando detecta que a porta do lado de descarga não está fechada, o alarme é disparado de forma intermitente e no visor de cristal líquido fica piscando a informação “PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA”. O alarme continua até que se pressione a tecla para fechamento de porta no painel existente no lado de descarga. Ao realizar esta operação, a equipamento estará em condições de funcionamento automático.

7.2.2. Início de operação:
Ao ligar o equipamento, o comando solicita a inclusão do usuário e senha de acesso.

Após a inclusão do usuário, o comando exibirá a tela do “MENU PRINCIPAL”.

Para iniciar o ciclo de esterilização clique em “CICLOS”. O comando solicitará ao usuário a confirmação da utilização da impressora. Caso não queira utilizar a impressora, desabilite-a na opção especifica e confirme. Caso a opção for pela utilização da impressora, o usuário pode definir o tempo de intervalo de impressão.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLOS” será exibida. O usuário deve selecionar o ciclo desejado e confirme. Uma tela com os parâmetros do ciclo selecionado será exibida.

Faça o carregamento da câmara com o material adequadamente preparado de acordo com as Boas Práticas de Produção (veja anotações do capítulo "PREPARO E CARGA").

Pressione a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida a tecla “INICIAR CICLO” para dar início ao ciclo. Se a pressão da camisa não corresponder ao valor equivalente à temperatura escolhida para o ciclo, o comando vai aguardar que esta condição se estabeleça e irá indicar no visor, o valor desejado para pressão e o valor efetivo.
Quando a camisa alcançar a pressão correta, o início do ciclo estará habilitado. Durante a execução do ciclo no visor do comando estarão indicados o ciclo selecionado, a hora, a operação que está sendo realizada e o parâmetro a ser alcançado.

7.2.3. Ciclo de Esterilização – Uso Geral:

Para selecionar o ciclo de esterilização, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 134°C. Esta temperatura é mantida por 15 minutos. O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

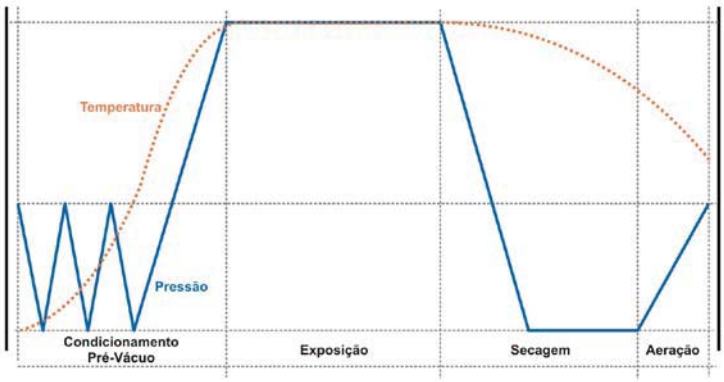
Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início a contagem do tempo de secagem com valor padrão de 20 minutos. Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

Após o término de todas as fases do processo, será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações, consultar capítulo “Final de Ciclo”.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.

Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte o capítulo "Comando" para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).



7.2.4. Ciclo de Esterilização para Material Termossensível:

Para selecionar o ciclo de esterilização, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

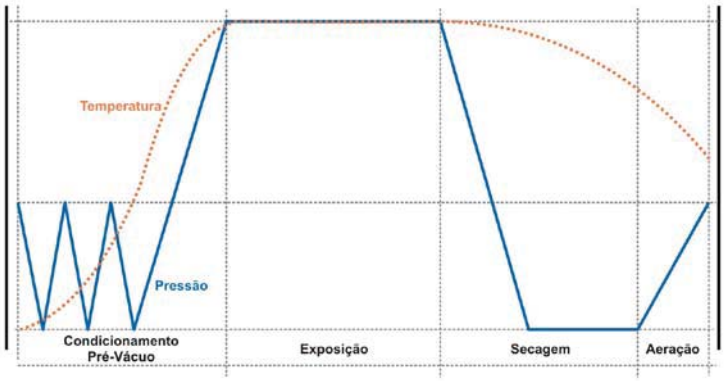
A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 121°C. Esta temperatura é mantida por 30 minutos. O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.
Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início à contagem do tempo de secagem com valor padrão de 7 minutos.
Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

Após o término de todas as fases do processo, será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações, consultar capítulo “Final de Ciclo”.



Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.

Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte o capítulo "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.2.5. Ciclo de Esterilização Instrumental Pesado:

Para selecionar o ciclo de esterilização, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 134°C. Esta temperatura é mantida por 4 minutos.

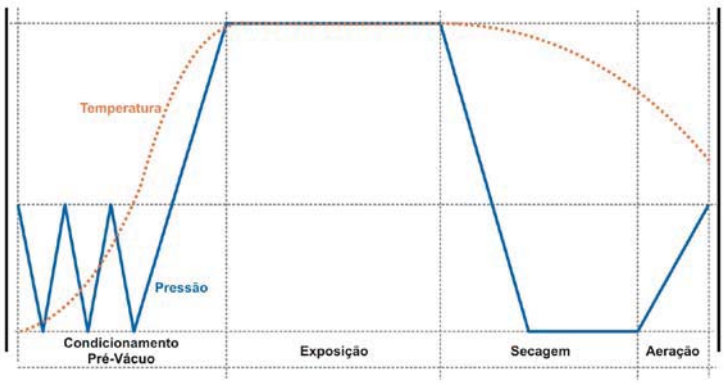
O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início à contagem do tempo de secagem com valor padrão de 10 minutos. Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

Após o término de todas as fases do processo, será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico.

Para mais informações, consultar capítulo “Final de Ciclo”.



Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da

necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.

Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte o capítulo "Comando" para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.2.6. Ciclo de Esterilização Instrumental:

Para selecionar o ciclo de esterilização, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançada a temperatura de esterilização com valor padrão de 134°C. Esta temperatura é

mantida por 15 minutos. O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

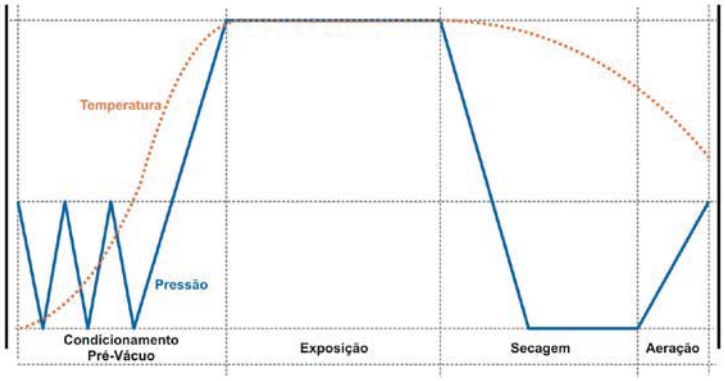
Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início à contagem do tempo de secagem com valor padrão de 20 minutos.

Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

Após o término de todas as fases do processo, será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações, consultar capítulo “Final de Ciclo”.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.



Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte o capítulo "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.2.7. Ciclo de Esterilização de Líquidos:

Para selecionar o ciclo de esterilização, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

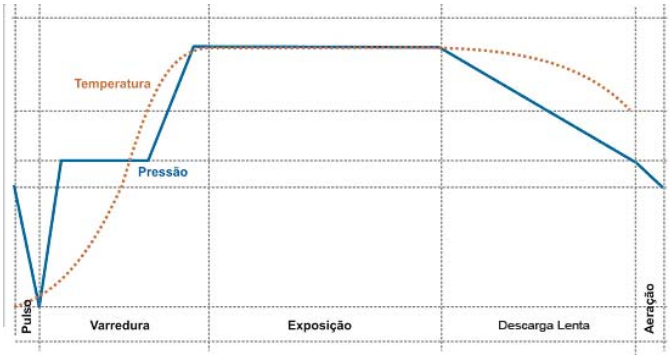
Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo, em seguida é injetado vapor na câmara. Inicia-se a fase de varredura de vapor, por um tempo padrão de 10 minutos. São mantidas abertas tanto a válvula de entrada de vapor quanto à de exaustão da câmara.
O pulso de vácuo inicial e a varredura de vapor têm por objetivo retirar o ar da câmara e promover o pré-aquecimento da carga.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização com valor padrão de 121°C. Esta temperatura é mantida por 30 minutos. O visor indica que esta em execução a terceira fase do ciclo e o tempo remanescente.
Completada a fase de exposição, inicia-se a exaustão lenta por uma válvula agulha pré-regulada de fábrica.

Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão especifico. Para mais informações consultar capítulo “Final de Ciclo”.



Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e de abertura da porta, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.

Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte o capítulo "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.2.8. Ciclo Bowie & Dick:

O ciclo de Bowie & Dick é fixo e executa um teste que deve ser realizado diariamente e tem por finalidade a verificação da eficácia do produto em atingir os parâmetros mínimos necessários à uma correta esterilização. Os parâmetros fundamentais para a esterilização a vapor saturado de água são: umidade, temperatura e tempo de exposição. O teste Bowie & Dick é muito eficiente em detectar qualquer falha em atingir os valores determinados para esses parâmetros necessários ao processo de esterilização. Para isso ele é calibrado de modo a indicar aprovação apenas quando o esterilizador consegue durante 210s (3,5 minutos) manter a temperatura da câmara estável em 134°C com vapor saturado a um título de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado). O teste Bowie & Dick foi desenvolvido na Escócia nos anos 60 e é regulamentado pelas Normas EN 554 e EN 285. Existem basicamente dois padrões de teste no mercado: ISO e Europeu. Por definição, os produtos da Baumer S.A. saem de fábrica configurados para atender à Norma ISO 11140. Contudo, se o cliente optar pelo padrão Europeu, o esterilizador poderá ser expedido da fábrica com esse perfil. Cabe salientar que os ciclos de trabalho do esterilizador com o padrão Europeu tendem a ser mais longos que o sistema ISO.

O teste B&D deve ser executado no início do período de trabalho após o pré-aquecimento da câmara, para eliminação dos gases não condensáveis acumulados com o esterilizador inativo.

O pacote de teste pode ser do tipo compacto que já vem pronto para uso ou pode ser do tipo padrão que deve ser arrumado pelo operador do esterilizador.

O pacote de teste padrão deve ser elaborado com tecido denso de algodão com 25 a 36 camadas e ter as dimensões de 30x25x28 cm. A folha teste deve ser colocada no meio do pacote, que deve ser protegido e embalado por um campo cirúrgico. O pacote deve sempre ser colocado no ponto mais frio da câmara, normalmente na parte inferior da mesma, próximo à porta de carga e do dreno. Ao se executar o ciclo de teste Bowie & Dick não deve ser colocada carga ou qualquer outro tipo de pacote, apenas o pacote de teste B&D.

Para selecionar o ciclo Bowie & Dick, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

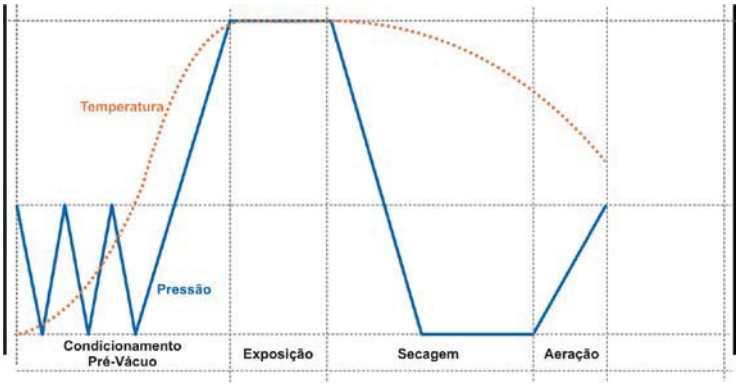
Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo.

Em seguinte, o vapor é injetado na câmara até alcançar a temperatura de esterilização com valor fixo de 134°C. Esta temperatura é mantida por 210 segundos. O que se pretende é verificar a rápida penetração do vapor na carga e a rápida elevação da temperatura da mesma, o que é mais facilmente obtido quanto mais eficiente for a remoção de ar na câmara.

Passado o tempo de exposição, inicia-se a fase de exaustão rápida da câmara e secagem com acionamento da bomba de vácuo. Atingido o nível de vácuo programado, o comando inicia a contagem do tempo de secagem com valor fixo de 3 minutos.
Completada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica. O pacote retirado da câmara deve ser analisado pelo técnico responsável. A ocorrência de falha deve ser comunicada à manutenção.

Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.



Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão especifico. Para mais informações consultar capítulo “Final de Ciclo”.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e de abertura da porta, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.

Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte o capítulo "Comando” para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.2.9. Ciclo Leak Test:

Para selecionar o ciclo Leak Test, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo especifico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização/descontaminação.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo até 0,300 bar. O comando interrompe o funcionamento da bomba de vácuo, fecha todas as válvulas de alimentação e descarga, e aguarda por um tempo de 5 minutos a estabilização do vácuo na câmara.

Por mais 10 minutos após a estabilização é feito o acompanhamento do nível de vácuo.
Nesta fase, uma variação maior que 0,100 bar será detectada como falha, que deverá ser comunicada a manutenção.

Em seguida é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica. No visor será indicado através de uma mensagem “HERMETICIDADE OK” na última fase do processo, a aprovação do teste.

Após o término de todas as fases do processo, será mostrada a tela “FINAL DE CICLO”. A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações, consultar capítulo “FINAL DE CICLO”.

Todos os parâmetros do ciclo são fixos e definidos em fábrica.

7.2.10. Ciclo de Esterilização USUÁRIO A:

Para selecionar o ciclo de esterilização USUÁRIO A, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a mesma estrutura do ciclo de uso geral, cujo programa prevê pulsos de vácuo e vapor, fase de exposição a 134°C por 15 minutos, exaustão rápida, secagem de 20 minutos e aeração.

O objetivo do ciclo é permitir ao usuário, a criação de um programa para material de superfície ou densidade ajustada às suas necessidades especificas (veja os parâmetros possíveis para programação em “Comando”.

7.2.11. Ciclo de Esterilização USUÁRIO B (Líquidos):

Para selecionar o ciclo USUÁRIO B, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a mesma estrutura do ciclo de Líquidos, cujo programa padrão prevê um pulso de vácuo, varredura de vapor por 10 minutos, fase de exposição a 121°C por 30 minutos, exaustão lenta até 95°C e aeração. O objetivo do ciclo é permitir ao usuário a criação de um programa para líquidos ajustados às suas necessidades especificas (veja os parâmetros possíveis para programação em “Comando”).

7.2.12. Ciclo de Esterilização Formaldeído:

Para selecionar o ciclo Formaldeido, pressione a tecla "CICLOS", na tela de menu principal.

No visor será mostrada a tela “SETUP DE IMPRESSÃO”, pressione no campo específico para selecionar a utilização ou não da impressão do ciclo em tempo real. Pressione a tecla “SELECIONAR CICLO” para prosseguir a utilização.

A tela de “SELEÇÃO DE CICLO” será exibida, clique no campo específico para a escolha do ciclo e clique em “CONFIRMAR”. Caso seja necessário, clique em “MENU” para visualização da lista de ciclos de esterilização.

Aparecerá a tela “INICIAR CICLO”, com os valores de parâmetros definidos para o processo. Caso o operador deseje inserir o código de carga, clique sobre o espaço em branco e um teclado alfa-numérico será exibido, digite a informação necessária e confirme (máximo de 10 caracteres). Com a porta aberta, pressione sobre a tecla “FECHAR PORTA” e em seguida em “INICIAR CICLO”. O ciclo será iniciado com as fases do processo.

O ciclo se inicia com a mesma estrutura do ciclo de Líquidos, cujo programa padrão prevê um pulso de vácuo, varredura de vapor por 10 minutos, fase de exposição a 121°C por 30 minutos, exaustão lenta até 95°C e aeração. O objetivo do ciclo é permitir ao usuário a criação de um programa para líquidos ajustados às suas necessidades especificas (veja os parâmetros possíveis para programação em “Comando”). No caso do ciclo de formaldeído, todos os parâmetros são fixos e definidos em fábrica.

7.2.13. Esterilização de Ciclos - Formaldeído:

FORMOL 37% INIBIDO	
Testes	**Referência:**
FORMOL % PESO	36,8 – 37,2
METANOL	6,0 – 9,0
DENSIDADE 25°C	1,089 – 1,098
ACIDEZ %	--- 0,03
ASPECTO	LÍMPIDO / INCOLOR

O produto FORMOL 37% deve estar contido em Frasco Plástico 500 ml com tampa trava e batoque de uso exclusivo na linha HI VAC MX II, apresentando as seguintes dimensões:

FRASCO PLÁSTICO 500 ml		
Altura (cm)	**Diâmetro (cm)**	**Diâmetro da Boca (cm)**
15,7	7,7	3,7

Atenção:
Veja em “Atenção Especial do Usuário”, quanto ao uso de Formaldeído.

Faça o carregamento da câmara com o material preparado conforme as boas práticas de produção (veja anotações em “Preparo e Carga”).

Para seleção de ciclo veja instruções em “Esterilização de ciclo USUÁRIO B”.

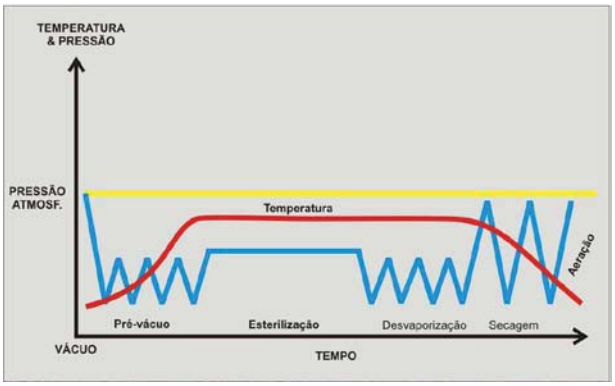
7.2.14. Ciclo de Esterilização:
A eficiência do processo de esterilização depende de uma série de fatores, como temperatura, umidade, pressão, concentração, distribuição do formaldeído e penetração do formaldeído na carga. A duração do processo, bem

como as várias fases do ciclo, estão relacionadas à temperatura, sendo que a duração total do ciclo é de aproximadamente 4,5 horas para temperatura de 60°C. A temperatura deve ser controlada, mantendo-se a mais homogênea possível, para evitar que haja precipitação do formaldeído na câmara. O ciclo de esterilização é composto pelas seguintes fases descritas abaixo.

Atenção:
Após um ciclo de vapor, aguardar uma hora para iniciar o ciclo de formaldeído.

Observação: Os parâmetros relatados nas fases abaixo são parâmetros para um ciclo padrão, podendo variar dependendo do tipo de carga e dos pacotes a serem esterilizados.

- **Verificação do Sistema:** todos os requisitos para o início de ciclo de formaldeído são verificados como água no reservatório e se há vazamentos nas câmaras.
- **Pré-aquecimento:** aquecimento da câmara externa por vapor de água auxiliando no controle de temperatura da câmara interna. Após atingir a temperatura programada o tempo de aquecimento é iniciado.
- **Retirada de ar:** a retirada de ar da câmara interna é feita através de seqüências alternadas de pulsos de vácuos e vapor de formaldeído. O vapor de formaldeído é produzido em um pequeno vaporizador onde se encontra a solução esterilizante. Além da retirada de ar, outra finalidade dos pulsos é a penetração do vapor de formaldeído.



- **Esterilização:** ao terminar os pulsos da fase anterior, é realizado um profundo vácuo para depois ser injetado vapor de formaldeído até a pressão correspondente à temperatura de ciclo. Após chegar a essa pressão, a contagem do tempo de esterilização é iniciada. Para a temperatura 60°C a pressão é mantida de 200 a 230 mbar abs durante 60 minutos.
- **Lavagem ou remoção do gás:** ao final da esterilização, uma série de pulsos de vácuo e vapor de água desmineralizada é realizada alternadamente para remover o formaldeído restante da carga e da câmara.
- **Secagem:** após a lavagem é realizado vácuo durante um tempo pré-programado com finalidade de auxiliar a fase de aeração.
- **Aeração:** após a remoção do gás inicia-se a fase de aeração, que é realizada por uma seqüência de pulsos de vácuo e ar, com finalidade de remover a umidade da carga.

Para finalizar, é admitido ar na câmara até que a pressão da câmara retorne a pressão atmosférica.

Final de Ciclo:
Uma vez finalizado corretamente o ciclo de esterilização/descontaminação, o comando desativa todas as válvulas do processo e indica, através de um alarme visual e sonoro, o final do ciclo.

O visor irá indicar a execução desta ação. A porta deve ser aberta apertando a tecla "ABRIR PORTA".

Retire a carga do interior da câmara utilizando o carrinho externo e encaminhe o material para a área adequada.

Enquanto a porta de descarregamento for mantida aberta, nenhuma operação poderá ser realizada e o visor indicará a necessidade de fechamento da mesma.

Atenção: Utilizar luvas para manusear o material esterilizado/descontaminado, pois o mesmo estará quente.

Quando a porta de descarregamento for fechada, no caso de produtos com duas portas, será possível a abertura da porta do lado oposto ao fechamento realizado.

Enquanto está se realizando a abertura ou fechamento de qualquer uma das portas, o visor indicará estas ações:

Indicação do Visor:

FECHANDO PORTA	ABRINDO PORTA

Estes avisos se apagam automaticamente quando se completarem as ações de abertura ou fechamento.

No final do dia ou cada 12 horas de funcionamento:

- Desligue a chave de alimentação elétrica no quadro de força.
- Feche as válvulas de suprimento de vapor no cavalete de vapor.
- Feche as válvulas de suprimento de água no cavalete de água.
- Feche as válvulas de suprimento de ar comprimido no cavalete.
- Libere a pressão do gerador de vapor, abrindo a válvula de dreno.
- Aguarde a câmara esfriar e faça a limpeza.

7.3. Programação de Parâmetros:

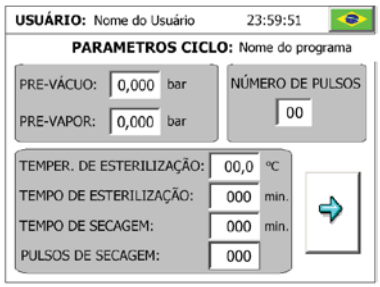
7.3.1 Comando IHM -1":

Com o ciclo carregado e antes da partida do esterilizador, pressione a tecla "PROGRAMAR".
O comando solicita a entrada da senha de programação.
Tecle a senha de programação e confirme coma tecla "ENTER" (tecla para confirmar entrada de dados).
O comando estará indicando o programa e o valor atual dos parâmetros.

7.3.1.1. Programação dos ciclos: Uso Geral, Material Termossensível, Flash, Instrumental e USUÁRIO A:

Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador informará ao programador que o valor digitado está fora do limite e o limite máximo ou mínimo aceitável será mostrado.
Os limites de programação desse(s) ciclo(s) são o seguinte:

- Pré-vácuo: 0,050 a 0,900 bar.
- Pré-vapor: 1,000 a 2,000 bar.
- Número de pulsos de vácuo: 01 a 99 pulsos.
- Temperatura de esterilização: 101°C a 135°C.
- Tempo de esterilização: 1 a 9999 minutos.
- Tempo de secagem: 1 a 9999 minutos.



Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla do valor numérico para modificar o parâmetro desejado e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "ENTER" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela de início de ciclo, pressione a tecla "SAIR".

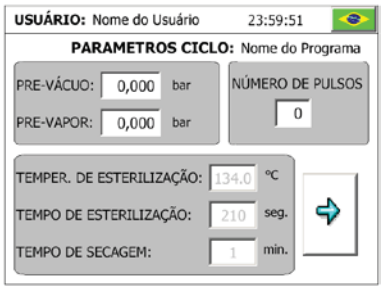
7.3.1.2. Programação dos ciclos: Líquidos e USUÁRIO B:
Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador informará ao programador que o valor digitado está fora do limite, e o limite máximo ou mínimo aceitável será mostrado.
Os limites de programação desse(s) ciclo(s) são o seguinte:

- Pré-vácuo: 0,500 a 0,900 bar.
- Pré-vapor: 1,000 a 2,000 bar.
- Número de pulsos de vácuo: 01 a 99 pulsos.
- Temperatura de esterilização: 101°C a 135°C.
- Tempo de esterilização: 1 a 9999 minutos.
- Tempo de varredura: 1 a 9999 minutos.
- Temperatura final: 50°C a 80°C.

Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla do valor numérico para modificar o parâmetro desejado, e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "ENTER" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela de início de ciclo, pressione a tecla "SAIR".

7.3.1.3. Programa Bowie & Dick:
Esse programa permite somente a edição dos valores de pré-vácuo, pré-vapor e pulsos de vácuo.



Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla para modificar o parâmetro desejado e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "ENTER" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela de início de ciclo, pressione a tecla "SAIR".

7.3.2 Comando IHM-2:
Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador informará ao programador que o valor digitado está fora do limite e o limite máximo ou mínimo aceitável será mostrado.
Os limites de programação desses ciclos são o seguinte:

7.3.2.1. Programação dos ciclos: Uso Geral, Material Termossensível, Flash, Instrumental e USUÁRIO A:
Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador informará ao programador que o valor digitado está fora do limite e o limite máximo ou mínimo aceitável será mostrado.
Os limites de programação desse(s) ciclo(s) são o seguinte:

- Pré-vácuo: 0,050 a 0,900 bar.
- Pré-vapor: 1,000 a 2,000 bar.
- Número de pulsos de vácuo: 01 a 99 pulsos.
- Temperatura de esterilização: 101°C a 135°C.
- Tempo de esterilização: 1 a 9999 minutos.
- Tempo de secagem: 1 a 9999 minutos.

Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla do valor numérico para modificar o parâmetro desejado e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "GRAVAR PARÂMETROS" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela do menu principal, pressione a tecla "RETORNAR".

7.3.2.2. Programação dos ciclos: Líquidos e USUÁRIO B:

Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador informará ao programador que o valor digitado está fora do limite, e o limite máximo ou mínimo aceitável será mostrado.

Os limites de programação desse(s) ciclo(s) são o seguinte:

- Pré-vácuo: 0,500 a 0,900 bar.
- Pré-vapor: 1,000 a 2,000 bar.
- Número de pulsos de vácuo: 01 a 99 pulsos.
- Temperatura de esterilização: 101°C a 135°C.
- Tempo de esterilização: 1 a 9999 minutos.
- Tempo de varredura: 1 a 9999 minutos.
- Temperatura final: 50°C a 80°C.

Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla do valor numérico para modificar o parâmetro desejado e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "GRAVAR PARÂMETROS" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela do menu principal, pressione a tecla "RETORNAR".

7.3.2.3. Programa Bowie & Dick:

Esse programa permite somente a edição dos valores de pré-vácuo, pré-vapor e pulsos de vácuo.

Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla para modificar o parâmetro desejado e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "ENTER" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela de início de ciclo, pressione a tecla "SAIR".

7.4. Indicações de falhas (alarmes):

O Esterilizador a Vapor HI VAC MX II possui uma lógica de controle extremamente funcional, de modo a não permitir que ações ou parâmetros estejam fora das faixas ou condições necessárias, o que torna esse produto extremamente confiável durante o ciclo de esterilização.

Os alarmes do esterilizador podem ocorrer em diferentes circunstâncias ou fases do processo.

Os alarmes se distinguem dos demais parâmetros por serem apresentados na tela piscando de forma intermitente.

Veja abaixo os principais alarmes e suas causas e soluções:

ALARME	CAUSA	PROCEDIMENTO
Falha no Pressostato de Vapor:	• Disjuntores do comando do gerador desligados. • Falha na alimentação de água para o gerador. • Resistências de aquecimento queimadas.	• Ligar os disjuntores do comando do gerador. • Verificar o abastecimento de água para o gerador. • Substituir as resistências.
Falha no Pressostato de Ar:	• Falha na alimentação de ar comprimido.	• Verificar fornecimento de ar comprimido.
Falha no Pressostato de Água da Bomba de Vácuo:	• Falta de água para alimentar a bomba de vácuo.	• Verificar fornecimento de água para a bomba de vácuo.
Alarme de Sobretemperatura na Esterilização:	• Falha na válvula de alimentação de vapor para a câmara interna.	• Verificar vazamento de vapor pela válvula da câmara interna.
Alarme de Subtemperatura na Esterilização:	• Válvula de vapor para a câmara interna com defeito.	• Substituição da válvula de vapor para a câmara interna.
Sobrepressão na Câmara Interna. Desligar o esterilizador.	• Falha no controle da pressão da câmara interna.	• Desligar o esterilizador.
Sobrepressão na Câmara Externa. Desligar o esterilizador.	• Falha no controle da pressão da câmara interna.	• Desligar o esterilizador.
Falha no Alcance de Parâmetros:	• Falha no sistema de vácuo. • Falha na válvula de vapor da câmara interna.	• Verificar o funcionamento da bomba de vácuo e da válvula de vácuo da câmara interna. • Verificar o funcionamento da válvula de vapor da câmara interna.
Falha no Posicionamento do Frasco de Formaldeído:	• Ciclo de formaldeído iniciado sem o frasco de solução. • Frasco de solução vazio.	• Verificar se o frasco de solução foi colocado no sistema de furação. • Trocar o frasco de solução.
Falha na Furação do Frasco de Formaldeído:	• Pistão para furação do frasco com defeito. • Sensor de indicação de furação com defeito.	• Substituir o pistão para furação do frasco. • Substituir o sensor de indicação da furação do frasco.
Falha no Abastecimento do Reservatório de Água:	• Válvula de entrada de água no reservatório com defeito.	• Substituir válvula de entrada de água no reservatório.
Falha no Relé Térmico da Bomba de Vácuo:	• Disjuntor motor da bomba de vácuo desligado. • Sobrecarga na bomba de vácuo.	• Rearmar o disjuntor motor da bomba de vácuo. • Verificar a corrente elétrica da bomba de vácuo.
Equipamento não possui Sensor TTS	• Tentativa de seleção do sensor TTS sem o esterilizador possuir esse opcional.	• Não selecionar o sensor TTS ou instalar o opcional.
Botão confirmar pressionado sem Ciclo Selecionado:	• Botão de confirmar seleção de ciclo pressionado sem o ciclo ser escolhido.	• Escolher ciclo antes de pressionar o botão de confirmar.
Fechar Porta de Descarga:	• Esterilizador energizado com porta de descarga aberta.	• Pressionar botão fechar porta de descarga.
Fechar Porta de Carga para depois Iniciar o Ciclo:	• Tentativa de iniciar o ciclo com a porta de carga aberta.	• Fechar a porta para depois iniciar o ciclo.

ALARME	CAUSA	PROCEDIMENTO
Vazamento no Reservatório de Água para Solução:	• Vazamento no reservatório. • Válvula de drenagem manual do reservatório aberta.	• Verificar a existência de vazamentos no reservatório e corrigir. • Fechar a válvula de drenagem manual do reservatório.
Falha no Leak Test da Câmara Externa:	• Entrada de ar ou vapor para a câmara externa.	• Verificar conexões e válvulas da câmara externa.
Falha no Leak Test da Câmara Interna:	• Entrada de ar ou vapor para a câmara interna.	• Verificar conexões e válvulas da câmara interna.
Falha no Leak Test do Boiler de Aquecimento:	• Entrada de ar ou vapor para o boiler de aquecimento.	• Verificar conexões e válvulas do boiler de aquecimento.
Falha no Vaporizador de Formaldeído:	• Válvula de saída de água para a solução com defeito. • Sistema de abastecimento da solução entupido. • Sistema de aquecimento da solução fechado. • Vazamento no boiler de aquecimento.	• Substituir a válvula de água para a solução. • Limpar as mangueiras de conexão do sistema do vaporizador. • Abrir válvula do sistema de aquecimento. • Verificar e corrigir vazamento no boiler de aquecimento.

7.5. Impressora:

Uma impressora térmica ou opcionalmente matricial colocada no painel frontal do esterilizador, permite a documentação de todo o desenvolvimento do ciclo de esterilização.

A impressora é constituída de um corpo em plástico, tampa que recobre a bobina de papel e é dotada de um mecanismo de impressão térmico, no caso da impressora térmica; na impressora matricial a cabeça de impressão é dotada de um mecanismo de impressão de impacto rápido de oito (8) agulhas, as impressoras utilizam bobina de papel de 57,5 mm de largura, para impressão em 40 colunas.

A tecla "FEED" serve para deslocar a fita de papel. A tecla "PRINT" só é utilizada para configuração da impressora na fábrica.

7.5.1. Comando IHM-1:

Para tornar a impressora funcional, basta acionar a tecla deixando com a interrogativa em “DESABILITAR”. O valor de tempo de intervalo de impressão deve ser programado nos campos específicos. O tempo padrão entre impressões é de 30 segundos. Caso queira aceitá-lo, pressione a tecla "CONFIRMAR".

Desejando alterar este tempo, pressione a tecla do valor numérico.
Entre com o tempo desejado através das teclas numéricas e confirme pressionando a tecla "CONFIRMAR".

Para desabilitar a impressora pressione a tecla deixando a interrogativa em "HABILITAR" no painel.
A fita impressa indicará na parte superior a data e a hora do início do ciclo, e logo abaixo o número seqüencial do ciclo e o código da carga.

Separado do bloco superior por uma linha contínua, serão impressos o número e nome do programa escolhido, logo abaixo os parâmetros que devem ser alcançados e a informação de controle de ciclo pelo cálculo do "F_0" quando esta opção tiver sido selecionada.

Todas as fases do ciclo serão impressas separadas cada uma delas por uma linha horizontal e contínua. No intervalo de tempo selecionado, serão impressas quatro informações em seqüência: hora, temperatura do sensor de controle, temperatura do sensor de testemunho localizado na câmara interna do equipamento (quando ele existir) e temperatura do sensor de verificação, colocado junto ao sensor de controle.
Completado o ciclo de esterilização, é impressa a informação de "Final de Ciclo", a duração total do ciclo, e os espaços para assinatura do operador e do supervisor.
Quando o ciclo permitir o controle pelo cálculo do "F_0" é impresso também o valor "F" correspondente.
A ocorrência de falha que interrompe o ciclo será sempre impressa.

7.5.2. Comando IHM-2:
Para tornar a impressora funcional, basta acionar a tecla deixando com a opção "HABILITADA". O valor de tempo de intervalo de impressão deve ser programado nos campos específicos. O tempo padrão entre impressões é de 30 segundos. Caso queira aceitá-lo, pressione a tecla "CONFIRMAR".

Desejando alterar este tempo, pressione a tecla do valor numérico.
Entre com o tempo desejado através das teclas numéricas e confirme pressionando a tecla "CONFIRMAR".

Para desabilitar a impressora pressione a tecla deixando com a opção "DESABILITADA" no painel.
A fita impressa indicará na parte superior a data e a hora do início do ciclo, e logo abaixo o número seqüencial do ciclo e o código da carga.

Separado do bloco superior por uma linha contínua, serão impressos o número e nome do programa escolhido, logo abaixo os parâmetros que devem ser alcançados e a informação de controle de ciclo pelo cálculo do "F_0" quando esta opção tiver sido selecionada.

Todas as fases do ciclo serão impressas separadas cada uma delas por uma linha horizontal e contínua.

No intervalo de tempo selecionado, serão impressas cinco informações em seqüência: hora, pressão da câmara (PT-2A), temperatura do sensor de dreno (TE-5A), temperatura do sensor de verificação (TE-5B), temperatura do sensor de carga (TE-5C) e temperatura da camisa (TE-3).

Completado o ciclo de esterilização/descontaminação, é impressa a informação de "FINAL DE CICLO", a duração total do ciclo, e os espaços para assinatura do operador e do supervisor.

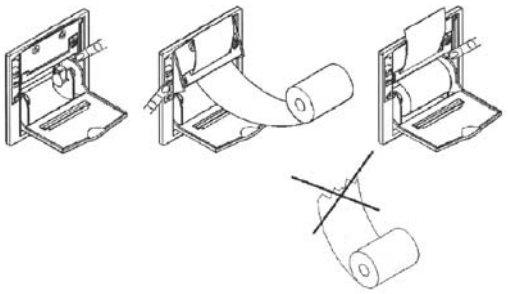
Quando o ciclo permitir o controle pelo cálculo do "F_0" é impresso também o valor "F" correspondente.
A ocorrência de falha que interrompe o ciclo será sempre impressa.

7.5.3. Manutenção da impressora térmica:
Para trocar o rolo de papel:
1. Abrir a tampa frontal da impressora.
2. Posicionar o rolo de papel dentro da impressora (posicionar o papel com o lado correto para impressão).
3. Fechar a tampa frontal da impressora.
4. Código da bobina de papel térmico – 898470.

Precauções:
- Não coloque objetos estranhos dentro da impressora.
- Evite impacto em qualquer parte da impressora.
- Mantenha a tampa protetora fechada para evitar danos à impressora.
- Não utilize papel de impressão em desacordo com o especificado.

7.5.4. Manutenção da impressora matricial:
Para trocar o rolo de papel:
1. Abrir a porta frontal e pressionar no mecanismo de impressão onde está marcado “PUSH”, para bascular o mecanismo de impressão e facilitar a troca do papel.
2. Inserir o papel na abertura existente no mecanismo.
3. Pressionar a tecla “FEED” para que o papel passe pelo mecanismo saindo pelo outro lado.
4. Pressionar o suporte do mecanismo de impressão para voltá-lo à posição original "PUSH”.

Para trocar o cartucho de impressão:
1. Abra a tampa da impressora e remova o cartucho, pressionando-o para baixo.
2. Insira o novo cartucho, posicionando-o corretamente.
3. Empurre cuidadosamente o novo cartucho, girando o botão existente para o perfeito encaixe na fenda do mecanismo de impressão.
4. Código da bobina de papel - 88216 / Código da fita impressora – 87917.



Precauções:
- Não imprima sem papel ou fita de impressão, pois isto causa a rápida deterioração das agulhas de impressão.
- Não mova o carro de impressão com a impressora ligada.
- Não coloque objetos estranhos dentro da impressora (clips para conduzir a ponta do papel).
- Evite impacto em qualquer parte da impressora.
- Mantenha a tampa protetora fechada para evitar danos à impressora.
- Não utilize papel ou fita de impressão em desacordo com o especificado.

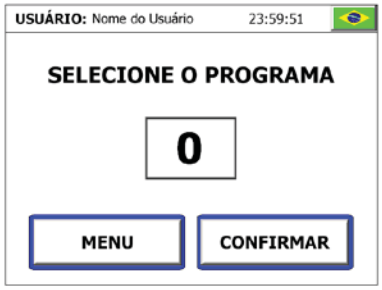
7.6. Rotina de Gerenciamento de Usuários:

7.6.1. Comando IHM -1”:
7.6.1.1. Inclusão de senha de acesso

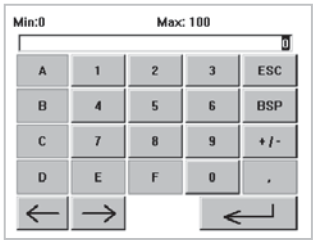
Para inclusão de usuário ligue o esterilizador e entre com a senha do administrador de senhas (Solicitar a senha de administrador ao agente autorizado da Baumer S.A.).

A tela “HABILITAR IMPRESSORA” será exibida, habilite ou desabilite a impressora (conforme necessidade) e pressione em “CONFIRMAR” (Para mais informações consulte “Impressora”.).

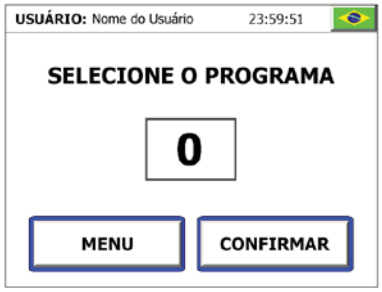
ou



No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado. (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)



O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione “ENTER”.



Pressione a tecla "CONFIRMAR” para prosseguir.

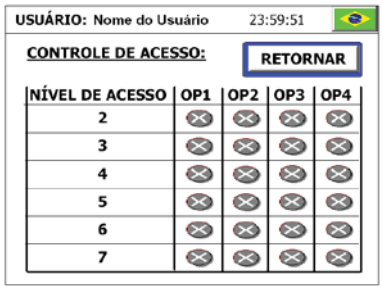
Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”. Após digitar o código de carga e confirmado, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Surgirá a tela “INÍCIO DE CICLO”. Para entrar na opção configuração, pressione “CONFIG.”.

A tela com as opções “SUPERVISOR”, “SENHA” e “FABRICA” será aberta. Selecione a opção “Senha” e entre com a senha do administrador. Caso o intervalo de tempo entre a entrada da senha no início da operação e a digitação da senha para acesso a edição de senha não tenha sido maior que três (3) minutos, o comando não irá solicitar a digitação da senha.
A tela retornará a opção de “SENHA”, pressione novamente em “SENHA” para prosseguir.

Duas funções serão habilitadas: a edição de senhas e o controle dos níveis.

Pressione em “CONTROLE DE NÍVEIS”.



Uma tela com os níveis de acesso e as opções das operações permitidas será exibida.

A coluna “NÍVEL DE ACESSO” define qual é o nível que cada usuário terá dentro do processo. Por exemplo, operador = nível 2, encarregado = nível 3, manutenção = nível 4, supervisor = nível 5, etc.). Esta definição cabe ao cliente conforme seu organograma e responsabilidades.

As operações liberadas para cada nível de acesso serão liberadas pelas teclas OP1, OP2, OP3 e OP4 conforme descrito abaixo:

- OP1 – permite ao usuário a edição de parâmetros e correção da data e hora;
- OP2 – permite ao usuário o acesso a operação manual;
- OP3 – permite ao usuário a calibração do equipamento;
- a opção OP4 está desabilitada para uso.

Em todas as operações mesmo que não selecionado nenhum nível de acesso, o comando reconhece como a função principal o acesso a iniciar o ciclo.

Depois de definido o nível de acesso de cada função, pressione em “RETORNAR” para entrar com cada usuário e respectiva senha de acesso.

Entrar na opção “EDIÇÃO DE SENHAS”.

Permitirá ao Administrador das senhas, visualizar todos os usuários e senhas existentes. Caso não exista nenhum usuário, clique no local especifico para entrar com o usuário (máximo de 10 caracteres). Depois de digitado, confirme com “ENTER” o nome do usuário. Repita os mesmo passos para a inclusão da senha do usuário. Definido o usuário e senha, conforme função, informe o nível de acesso do usuário em questão. Repita esta operação para cada usuário existente.

Utilize as opções “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

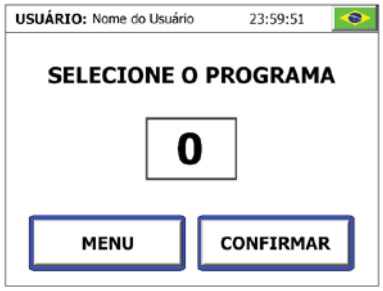
7.6.1.2. Alteração de senha de acesso

Para alteração de senha de usuário, ligue o esterilizador e entre com a senha do administrador de senhas.

A tela “HABILITAR IMPRESSORA” será exibida, habilite ou desabilite a impressora (conforme necessidade) e pressione em “CONFIRMAR” (Para mais informações consulte em “Impressora”.).

ou

Selecione o ciclo de esterilização desejado e pressione a tecla "CONFIRMAR".



No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado.

No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”. Após digitar o código de carga e confirmado, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Surgirá a tela “INÍCIO DE CICLO”. Para entrar na opção configuração, pressione “CONFIG.”.

A tela com as opções “SUPERVISOR”, “SENHA” e “FABRICA” será aberta. Pressione a opção “SENHA” e entre com a senha do administrador . Caso o intervalo de tempo entre a entrada da senha no início da operação e a digitação da senha para acesso a edição de senha não tenha sido maior que 03 minutos, o comando não irá solicitar a digitação da senha.

A tela retornará a opção de “SENHA”, pressione novamente em “SENHA” para prosseguir.
Duas funções serão habilitadas: a edição de senhas e o controle dos níveis.

Pressione em “EDIÇÃO DE SENHAS”. Caso o intervalo de tempo entre a digitação da senha para acesso e a entrada para edição de senhas tenha sido maior que três (3) minutos, o comando não permitirá a visualização dos usuários existentes.
Pressione em “RETORNAR” e entre com a senha novamente.

Após realizado o acesso, a tela de cadastro de usuários será exibida. Será permitido ao Administrador das senhas, visualizar todos os usuários e senhas existentes. Para alteração da senha do usuário, clique sobre a senha atual e utilize o teclado para a edição da nova senha de acesso ou alteração do nome do usuário (máximo de 10 caracteres).

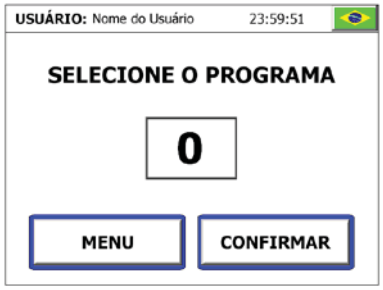
Utilize as opções “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

7.6.1.3. Exclusão de senha de acesso:

Para exclusão de senha de usuário, ligue o esterilizador e entre com a senha do administrador de senhas.

A tela “HABILITAR IMPRESSORA” será exibida, habilite ou desabilite a impressora (conforme necessidade) e pressione em “CONFIRMAR”. (Para mais informações consulte em “Impressora”.)

ou



Selecione o ciclo de esterilização desejado e pressione a tecla "CONFIRMAR".

No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.).

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no local específico. Após digitar o código de carga e confirmado, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Surgirá a tela “INÍCIO DE CICLO”. Para entrar na opção configuração, pressione “CONFIG.”.

A tela com as opções “SUPERVISOR”, “SENHA” e “FABRICA” será aberta. Pressione a opção “SENHA” e entre com a senha do administrador. Caso o intervalo de tempo entre a entrada da senha no início da operação e a digitação da senha para acesso a edição de senha não tenha sido maior que 03 minutos, o comando não irá solicitar a digitação da senha.

A tela retornará a opção de “SENHA”, pressione novamente em “SENHA” para prosseguir.

Duas funções serão habilitadas: a edição de senhas e o controle dos níveis.

Pressione em “EDIÇÃO DE SENHAS”. Caso o intervalo de tempo entre a digitação da senha para acesso e a entrada para edição de senhas tenha sido maior que três (3) minutos, o comando não permitirá a visualização dos usuários existentes.
Pressione em “RETORNAR” e entre com a senha novamente.

Após realizado o acesso, a tela de cadastro de usuários será exibida. Será permitido ao Administrador das senhas, visualizar todos os usuários e senhas existentes.

Para exclusão do usuário, clique sobre a senha de acesso.

O teclado será exibido, como no processo de alteração de senha, utilize a tecla BSP do teclado e confirme. Esta ação irá excluir o usuário do cadastro.

Utilize as opções “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

7.6.2. Comando IHM-2:

7.6.2.1. Definição dos Níveis de Acesso:

Para definição dos níveis de acesso para os usuários do sistema, ligue o equipamento e entre com a senha de acesso do administrador do sistema.

Surgirá a tela com o menu principal.

Clique na opção “CONTROLE DE USUÁRIOS”.

A tela de Gerenciador de Usuários será aberta com as opções de “INSERIR USUÁRIO”, “CONFIGURAÇÃO DE ACESSO”, “HISTÓRICOS”, “EDIÇÃO DE USUÁRIOS” e “DATA E HORA”.

Clique na opção “CONFIGURAÇÃO DE ACESSO”.

A tela de Configuração de Acesso será exibida.

Os níveis de acesso são divididos em 10 níveis, sendo a descrição dos 05 primeiros fixas e a descrição dos 5 (cinco) últimos editáveis. Os nomes dos níveis de acesso são pré-programados de fábrica como:
operador, supervisor, manutenção, calibração, administrador, usuário 1, usuário 2, usuário 3, usuário 4 e usuário 5, respectivamente.

Após edição dos nomes dos níveis de acesso, o administrador pode determinar quantos serão os caracteres mínimos para edição do nome de usuário e senha. O administrador do sistema também deve determinar quais serão os níveis de acesso para cada nível de usuário do sistema, utilizando a tecla “ACESSO”.

Uma tela como as opções permitidas de níveis de acesso será exibida, sendo: Login, Programação, Calibração, Configurações Gerais, Operação Manual e Cancelar Ciclo.

Cabe ao administrador do sistema definir o que cada nível acessado poderá executar no equipamento. Exemplo: Para configurar um usuário de calibração, marque o item “LOGIN” e “CALIBRAÇÃO”. A opção “LOGIN” deve ser marcado para cada novo tipo de usuário inserido.

Utilize a tecla “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

7.6.2.2 Inclusão de usuário:

Para inclusão de usuários do sistema, ligue o equipamento e entre com a senha de acesso do administrador do sistema.

Surgirá a tela com o menu principal.

Clique na opção “CONTROLE DE USUÁRIOS”.

A tela de Gerenciador de Usuários será aberta com as opções de “INSERIR USUÁRIO”, “CONFIGURAÇÃO DE ACESSO”, “HISTÓRICOS”, “EDIÇÃO DE USUÁRIOS” e “DATA E HORA”.

Clique na opção “INSERIR USUÁRIO”.

A tela de inserção de novos usuários será exibida, com as opções de “NOME DO USUÁRIO”, “SENHA”, “CONFIRMAR SENHA”, “TIPO DE USUÁRIO”, “TEMPO DE LOGOUT” e “TEMPO DE VALIDADE DE SENHA”.

Clique na opção “NOME DE USUÁRIO”, um teclado alfa-numérico será exibido, informe o nome do operador e confirme (lembrando que o nome do usuário deve ter a quantidade mínima de caracteres definido no momento do cadastro do nível de acesso).

Clique na opção “SENHA”, novamente o teclado alfa-numérico será exibido, informe a senha de acesso ao sistema (lembrando também que a senha deve ter a quantidade mínima de caracteres definido no momento do cadastro do nível de acesso).

Clique na opção “CONFIRMAR SENHA”, o teclado alfa-numérico será exibido, informe novamente a mesma senha digitada anteriormente.

Clique na opção “TIPO DE USUÁRIO”, e informe o nível de acesso ao operador incluído anteriormente. Os níveis de acesso podem ser configurados através da opção “CONFIGURAÇÃO DE ACESSO” na tela de Gerenciador de Usuários.

As opções “TEMPO DE LOGOUT” e “TEMPO DE VALIDADE DA SENHA”, devem ser definidos pelo administrador do sistema no momento da inclusão do operador, clicando nos campos específicos.

Depois de informado todos os dados na inclusão do usuário, clique em “OK” para confirmar a entrada do usuário.

Utilize a tecla “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

7.6.2.3. Alteração de usuário:

Para alteração de usuários do sistema, ligue o equipamento e entre com a senha de acesso do administrador do sistema.

Surgirá a tela com o menu principal.

Clique na opção “CONTROLE DE USUÁRIOS”.

A tela de Gerenciador de Usuários será aberta com as opções de “INSERIR USUÁRIO”, “CONFIGURAÇÃO DE ACESSO”, “HISTÓRICOS”, “EDIÇÃO DE USUÁRIOS” e “DATA E HORA”.

Clique na opção “EDIÇÃO DE USUÁRIOS”.

A tela de edição de usuários será exibida, com as opções de “SELECIONE O USUÁRIO PARA EDIÇÃO”, “USUÁRIO E SENHA DE ACESSO”, “TIPO DE USUÁRIO”, “TEMPO DE LOGOUT” e “TEMPO DE VALIDADE DA SENHA”.

Selecione o usuário a ser editado na opção “SELECIONE O USUÁRIO PARA EDIÇÃO” e clique em “EDITAR”.

Os dados do usuário serão exibidos nos campos “USUÁRIO E SENHA DE ACESSO”, “TIPO DE USUÁRIO”, “TEMPO DE LOGOUT” e “TEMPO DE VALIDADE DA SENHA”, clique no campo especifico da alteração. Um teclado alfa-numérico será exibido, entre com a nova informação do usuário e tecle “ENTER” (lembrando que o nome do usuário, a senha e a confirmação da senha deve ter a quantidade mínima de caracteres definido no momento do cadastro do nível de acesso).

Depois de informado todos os dados para alteração do usuário, clique em “CONFIRMAR” para validar os novos dados digitados.

Utilize a tecla “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

7.6.2.4. Exclusão de usuário:

Para exclusão de usuários do sistema, ligue o equipamento e entre com a senha de acesso do administrador do sistema.

Surgirá a tela com o menu principal.

Clique na opção “CONTROLE DE USUÁRIOS”.

A tela de Gerenciador de Usuários será aberta com as opções de “INSERIR USUÁRIO”, “CONFIGURAÇÃO DE ACESSO”, “HISTÓRICOS”, “EDIÇÃO DE USUÁRIOS” e “DATA E HORA”.

Clique na opção “EDIÇÃO DE USUÁRIOS”.

A tela de edição de usuários será exibida, com as opções de “SELECIONE O USUÁRIO PARA EDIÇÃO”, “USUÁRIO E SENHA DE ACESSO”, “TIPO DE USUÁRIO”, “TEMPO DE LOGOUT” e “TEMPO DE VALIDADE DA SENHA”.

Selecione o usuário a ser editado na opção “SELECIONE O USUÁRIO PARA EDIÇÃO” e clique em “DELETAR”.
Obs. 1: O usuário será deletado automaticamente sem necessitar de confirmação para esta ação.
Obs. 2: Mesmo o usuário tendo o cadastro deletado, o histórico de ações permanecerá ativo).

Utilize a tecla “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

7.6.3. Rotina de acerto de data e hora

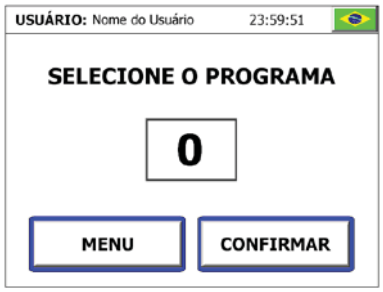
7.6.3.1. Comando IHM -1”

Para acerto da data e hora, ligue o esterilizador e entre com a senha de acesso do usuário.

A tela “HABILITAR IMPRESSORA” será exibida, habilite ou desabilite a impressora (conforme necessidade) e pressione em “CONFIRMAR”. (Para mais informações consulte em “Impressora”.).

ou

Selecione o ciclo de esterilização desejado e pressione a tecla "CONFIRMAR".



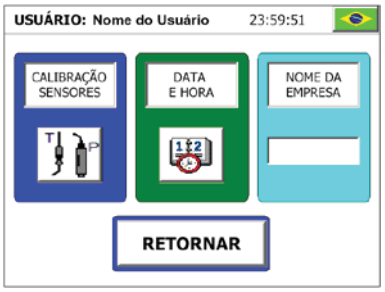
No visor será mostrada a tela “SELEÇÃO DE PROGRAMA”, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte “MENU”. Pressione a tecla “MENU” que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.).

Aparecerá a tela “CÓDIGO DE CARGA”. Para a não utilização do código de carga apenas tecle em “CONFIRMAR”. Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla “CONFIRMAR”. Após digitar o código de carga e confirmado, pressione em “CONFIRMAR” para prosseguir.

Surgirá a tela “INÍCIO DE CICLO”.Para entrar na opção configuração, pressione “CONFIG.”.

A tela com as opções “SUPERVISOR”, “SENHA” e “FABRICA” será aberta.

Selecione a opção “SUPERVISOR”.



Abrirá a tela com as opções “CALIBRAÇÃO SENSORES”, “DATA E HORA” e “NOME DA EMPRESA“.

Pressione a opção “DATA E HORA”. Solicitará uma inclusão de senha para acesso para prosseguir. O nível autorizado para este tipo de alteração é o OP1.
A tela de “DATA E HORA” será aberta.
Para alteração de data ou hora, pressione no local específico para alteração. Uma tela com teclado alfa-numérico será aberta, digite o novo valor e confirme (sempre utilizar dois dígitos para cada campo.)
Após digitado o novo valor, clique em “ACERTAR” para corrigir conforme digitado.
Utilize as opções “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

7.6.4 Comando IHM-2:

Para acerto da data e hora, ligue o equipamento e entre com a senha de acesso do usuário.

Surgirá a tela com o menu principal.

Clique na opção “CONTROLE DE USUÁRIOS” (o operador deve ter possuir o nível de acesso compatível para realização desta função).

A tela de Gerenciador de Usuários será aberta com as opções de “INSERIR USUÁRIO”, “CONFIGURAÇÃO DE ACESSO”, “HISTÓRICOS”, “EDIÇÃO DE USUÁRIOS” e “DATA E HORA”.

Utilizando a opção “DATA E HORA”, clique no campo a ser alterado e informe o valor desejado. Para completar a correção do campo informado, clique na opção “ACERTAR DATA E HORA”, o comando reconhecerá o novo valor informado e corrigirá automaticamente, informando de forma clara a hora, o dia da semana, o dia, o mês e o ano respectivamente.

Utilize a tecla “RETORNAR” para voltar ao menu principal.

8. Manutenção

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e a longevidade do produto, e deve ser considerado pela instituição como um fator econômico, assim como a aquisição e uso do equipamento.

Conceito de manutenção:
São todas as ações necessárias para manter um equipamento ou sistema em operação ou para restituí-lo ao funcionamento. A manutenção inclui conservação, reparo, modificação, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho.
Nos produtos da Baumer S.A., pelo menos duas modalidades de manutenção devem ser previstas: a manutenção corretiva e preventiva.

Manutenção corretiva:
É a execução de tarefas de manutenção não planejadas para restaurar a capacidade de funcionamento de um equipamento ou sistema danificado ou que funciona mal. Economicamente, a manutenção corretiva pode equivaler à perda de recurso não planejado, dada a sua natureza aleatória.
Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar todas as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções.

Manutenção preventiva:
Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca programada de peças que tenham seu tempo de vida útil estimado, evitando a sua quebra durante o uso. A troca programada de componentes sujeitos a desgaste mantém o equipamento em operação dentro dos parâmetros adequados de qualidade e performance.
A rede de representantes da Baumer S.A. está apta no sentido de oferecer programas exclusivos de manutenção preventiva aos nossos clientes em condições especiais, mesmo durante o período de garantia do produto.

Atenção: Os procedimentos de manutenção preventiva não estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto.

Nota: Conforme regulamentações da ANVISA (ou consulte regulamentação específica para o país de destino) o teste biológico deve ser executado ao término de todas as manutenções preventivas e corretivas.

Imprescindível: Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente o técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão, após a conclusão dos procedimentos.

Semanalmente:
- Realizar a limpeza das superfícies internas da câmara de esterilização, estando fria e não utilizando-se, de ferramentas cortantes ou palha de aço. Se a câmara apresentar material incrustado, proceda a limpeza com ACTS® (Código Baumer ER-501)".
- Remover a grelha do dreno, limpando fiapos ou qualquer outro tipo de material que possa causar obstrução ou entupimento.
- Lubrifique a(s) guarnição(ões) de vedação das portas utilizando o lubrificante especial para guarnições (código Baumer 86429 ou graxa GLC 346), ao primeiro ciclo com a máquina fria, aplicando o lubrificante por toda a extensão da canaleta.
- Examinar as indicações dos instrumentos do painel do esterilizador. Os instrumentos devem esta indicando a pressão atmosférica.
- Examinar o elemento do filtro de água e substituir se necessário.
- Examinar as resistências quanto a sua limpeza.

Mensalmente:
- Nos dois primeiros meses, reapertar os contatores da bomba de vácuo e das resistências do gerador.
- Examinar a válvula de segurança quanto a eventuais vazamentos. Acionar uma ou duas vezes a haste, promovendo escape de vapor sob pressão para verificar o não colamento da guarnição em sua sede.
- Examinar toda a tubulação de água e vapor, observando a presença de eventuais vazamentos.

- Realizar a limpeza das resistências do gerador de vapor, utilizando uma escova de aço. Através das verificações semanais pode ser detectada a necessidade desta limpeza a intervalos de tempos menores.
- Quando o suprimento de água tiver alto teor de calcário (água dura), e esta não for tratada, deve-se lavar a bomba.
- Reapertar todas as conexões elétricas do painel de controle e conexões das válvulas.
- Verificar as condições das guarnições da porta.

Trimestralmente:

- Limpar a câmara do gerador de vapor com produto desincrustante. Enxaguar pelo menos três vezes com água limpa para câmara estar pronta para uso novamente, conforme instruções em “Limpeza e Desinfecção”.
- Substituir o filtro de entrada de ar, localizado na lateral direita do equipamento, posição superior à direita. Para esta operação, não é necessário o uso de qualquer ferramenta, basta soltar e apertar com a mão (trimestralmente ou a cada 300 ciclos).
- Verificar o ajuste das portas.
- Efetuar limpeza da impressora e trocar a fita.
- Trocar o assento das válvulas pneumáticas.
- Substituir o elemento do filtro de água. Através das verificações semanais, pode ser detectada a necessidade desta substituição em intervalos de tempo menores.

Anualmente:

- Trocar as guarnições do grupo gerador.
- Efetuar a aferição e calibração dos instrumentos de medição e controle (temperatura e pressão).
- Efetuar a reavaliação do processo para assegurar a repetibilidade de equipamento.
- Recomenda-se que o processo de revalidação seja executado em todas as suas fases, como a verificação das condições de comissionamento, análise de distribuição térmica do esterilizador (qualificação térmica), estudo de penetração de carga (validação) e treinamento dos operadores. Tais procedimentos, além de assegurarem a longevidade do produto, garantem aos responsáveis pelo processo a total segurança e qualidade dos procedimentos adotados, com evidências documentadas da sistemática.

Outras recomendações:

- Trocar a válvula de segurança por uma nova a cada dois anos.
- Efetuar o ensaio hidrostático da câmara a cada cinco anos.

Cuidados com a(s) guarnição (ões):

- A vida útil de uma guarnição é diretamente proporcional à intensidade de uso do esterilizador (número de horas em funcionamento, número de ciclos por dia e cuidados de lubrificação).
- Nunca utilize vaselina líquida como lubrificante. A eficiência de lubrificação é baixa, pois tal lubrificante é removido facilmente pelo calor e compromete a estabilidade da guarnição.
- Recomendamos a utilização de graxa de silicone especialmente desenvolvido para a Baumer S.A., comercializado em frascos de 500 ml (código Baumer 86429 ou graxa GLC 346), utilizando um pequeno pincel ou as próprias mãos.
- Lubrificar semanalmente.
- Lubrificar as bordas da canaleta em toda a sua extensão e não o fundo.
- Ao remover a guarnição para limpeza, nunca utilize ferramentas cortantes ou pontiagudas, como chave de fenda, faca, garfo ou outro instrumento qualquer. Utilize espátula especial de ponta curva (código Baumer 86428).
- Nunca remova uma guarnição quente, pois ela poderá romper na emenda.
- Para retirada da guarnição, posicione a espátula entre a canaleta e a guarnição, puxando-a para fora até que se solte completamente da canaleta da câmara. Remova toda a guarnição da canaleta e lubrifique-a com a graxa de silicone especial (não é necessário lubrificar a canaleta da câmara). Para realizar a colocação da guarnição no equipamento, coloque a emenda na parte superior central, encaixando primeiramente as porções retas verticais e horizontais e posteriormente os cantos. Este procedimento deve ser seguido, tanto para a troca de guarnição, como para os cuidados de manutenção preventiva sugerida neste manual.

Atenção: Os parâmetros de manutenção podem ter a sua periodicidade alterada em função da qualidade dos suprimentos e freqüência de utilização do equipamento.

9. Limpeza

Limpeza da superfície da câmara:

- Se a câmara apresentar material incrustado, borrife sobre a superfície o desincrustante ACTS® (Código Baumer ER-501). A temperatura da câmara deve ser baixa o suficiente para permitir o contato com as mãos do operador.
- Aguarde de 15 a 20 minutos e esfregue a câmara com escova não metálica (ideal escova com cerdas de nylon). Remova o produto com enxágüe e/ou pano úmido.
- Cuidado para não deixar felpas sobre a superfície.
- O uso freqüente do ACTS® (Código Baumer ER-501), é recomendado para superfícies com excesso de material incrustado.

Nunca entre dentro da câmara interna com todo o corpo para realizar a limpeza. No caso da impossibilidade da limpeza sem entrar na câmara, certifique-se de que o equipamento esteja desligado e

Limpeza da câmara do gerador:

- Utilize um produto desincrustante ACTS® (Código Baumer ER-501).
- Desligue a alimentação das resistências.
- Retire a flange da bóia.
- Derrame a solução na câmara.
- Monte novamente a flange.
- Deixe a solução pelo tempo estipulado pelo fabricante.
- Realize a drenagem do gerador.
- Ligue o gerador para entrada de água limpa.
- Realize nova drenagem.
- Repita os dois últimos passos por três vezes.

Limpeza da grelha do dreno:

- Puxe-a para cima.
- Limpe a grelha.
- Posicione a grelha novamente no dreno.

10. Atenção Especial do Usuário

Qualificação térmica e validação do processo:
Após o startup do equipamento, deve ser realizada a qualificação térmica e validação do processo de esterilização. Caso sua empresa decida utilizar pessoal especializado para executar este procedimento, a Baumer S.A., através de sua rede de Agentes e Filiais, ou de sua Divisão de G.P.V. - Gestão Pós-Venda poderá oferecer esse serviço mediante contratação.

Informações /cuidados de segurança:
Para proporcionar o mais alto grau de segurança operacional, todos os usuários do esterilizador devem familiarizar-se com as instruções de uso do Manual do Usuário antes de utilizar este produto. O comprador deve instruir seu pessoal operacional para correto uso do esterilizador e também para as advertências, precauções e notas relativas.

Advertências:
O esterilizador não pode ser abastecido com cargas inflamáveis e explosivos, bem como outras que não constam nesse manual.
Para ciclo de líquidos (quando for o caso), os recipientes não podem ser herméticos.
Usar as configurações do esterilizador permissíveis que são ilustradas no Manual do Usuário.

Precauções:
A falha ou ausência de aterramento no esterilizador, assim como mau dimensionamento da rede elétrico pode comprometer a segurança do operador.
Tanto no abastecimento como na retirada de carga do esterilizador, utilizar luvas apropriadas para evitar queimaduras.

Para efetuar manutenção ou limpeza, desligar o abastecimento de energia elétrica e o abastecimento de vapor quando for o caso, e aguardar o resfriamento do equipamento e só após efetuar manutenção.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do equipamento médico:
O ciclo deve ser iniciado com pulsos de vácuo alternados, com injeções de vapor na câmara.
Quando o esterilizador não estiver em funcionamento, desconectar de todas as linhas de suprimentos.
No quadro de alimentação elétrica desligue os disjuntores que fazem o suprimento das resistências do gerador, do motor da bomba de água do comando e da bomba de vácuo. Feche a válvula de fornecimento de água.
Aguarde a câmara esfriar para fazer a limpeza da mesma.
Libere a pressão do gerador de vapor, abrindo a válvula do dreno.
Não imprima quando a impressora estiver sem a bobina de papel e/ou o cartucho da fita, pois isto, provoca a rápida deterioração das agulhas de impressão.

Para uso de Formaldeído:
Em funcionamento normal do equipamento, o operador não terá contato nenhum com o líquido de formaldeído, pois o frasco não é aberto pelo operador e mesmo após a sucção do líquido, o frasco é lavado automaticamente, este funcionamento esta de acordo com Resolução da ANVISA RDC 91/2008

Recomendações:
O formol, ingrediente ativo do agente esterilizante é irritante para as mucosas e deve ser manipulado com alguns cuidados:

- Sempre utilizar óculos de segurança e luvas de látex ou vinil.
- Ao manipular a solução de formol com as luvas, evite tocar o rosto e/ou os olhos.
- Ocorrendo contato da solução com os olhos, lave abundantemente com água e procure um médico imediatamente.
- A inalação dos vapores por tempo prolongado pode causar irritação aos pulmões, por isso, mantenha o ambiente bem ventilado e com boa exaustão de ar.

Cuidados básicos para a operação e manutenção deste equipamento:

- Utilize apenas solução de formol certificada pela Baumer S.A..
- A Baumer S.A. não se responsabiliza por danos causados em função de uso de suprimentos não certificados.
- O não atendimento a esta condição, compromete a eficácia do processo de esterilização, a vida útil do esterilizador o e invalida a garantia.

Descarte da embalagem formaldeído:

- Nunca reutilizar a embalagem vazia/usada.
- Não descartar em drenos, esgotos ou qualquer curso de água.
- Não danificar o rótulo, permitindo assim a identificação do produto que a embalagem contém.
- Todos os métodos de descarte devem estar de acordo com as leis e regulamentos federais, estaduais e municipais (regulamentações próprias em cada localidade).

Observação: É de responsabilidade do empregador e seus prepostos, a orientação dos trabalhadores na utilização e manuseio do produto, sendo que a manipulação e uso do formaldeído, somente poderão ser feitos por pessoas previamente treinadas.

Atenção:

a) Somente a Baumer S.A. fornecerá ou indicará um fornecedor certificado, para fornecer a solução “FORMALDEÍDO 37% FRASCO BAUMER 500 ml”. Consulte-nos através do telefone: 55 (11) 3670-0000 ou e-mail cmlbh@baumer.com.br, solicite o produto através do código: M0600-500-2.

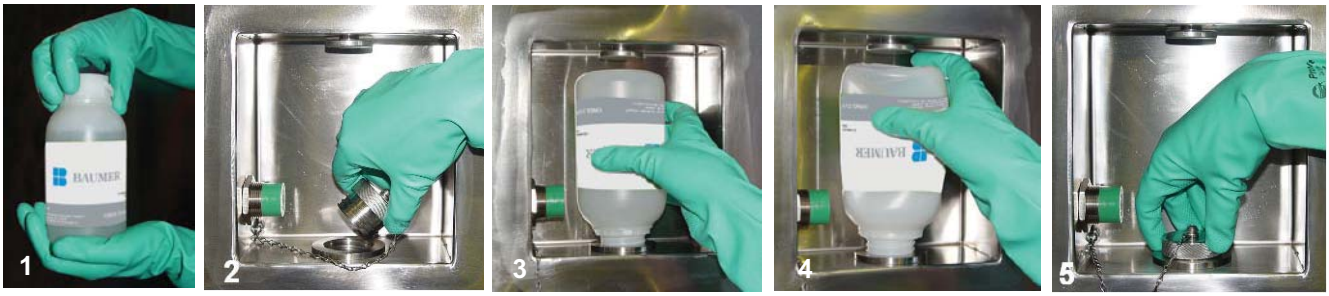
b) Quando o mecanismo de sucção de formol estiver sem o frasco, mantê-lo fechado para evitar contaminação e risco de acidentes.

c) Não insira objetos dentro do mecanismo de sucção de formol.

d) Evite pancadas no mecanismo de sucção.

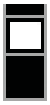
Instrução para abastecimento do frasco de formol:

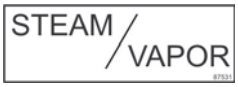
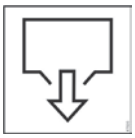
1. Remova o lacre do frasco e retire a tampa desrosqueando-a sem tirar o batoque.
2. Retire a tampa do dispositivo de abastecimento.
3. Insira o frasco de formol, posicionando-o corretamente. Rosqueie o frasco até o fim conseguindo um perfeito encaixe no mecanismo de sucção do formol (FORMOL 37%).
4. O esterilizador faz uma verificação geral no equipamento para garantir que não haja vazamento de formaldeído durante o ciclo.
5. O frasco será perfurado automaticamente somente na fase de utilização do formaldeído.
6. Após o ciclo de esterilização, retire o frasco vazio, tampe e descarte-o.
7. Coloque a tampa do dispositivo de abastecimento.



11. Símbolos Gráficos

Simbologia utilizada no Esterilizador a Vapor HI VAC MX II:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica pressão na câmara externa.
	Indica pressão da câmara interna.
	Indica pressão da entrada de vapor.
	Indica botão de abertura e fechamento de porta lado descarga (esterilizador com duas portas).

ETIQUETA	DESCRIÇÃO
	Etiqueta de identificação de entrada de água.
	Etiqueta de identificação de entrada de ar.
	Etiqueta de identificação de entrada de vapor.
	Etiqueta indicadora de não pise.
	Etiqueta de identificação de saída dreno.
	Etiqueta de identificação de eletricidade.
	Etiqueta de identificação de superfície quente.
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.

Simbologia utilizada na embalagem do Esterilizador a Vapor HI VAC MX II:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Sentido de estocagem.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.
	Consultar instruções de operação.
	Manter seco.

12. Problemas e Soluções

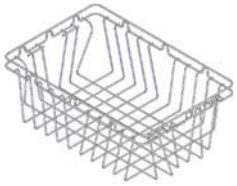
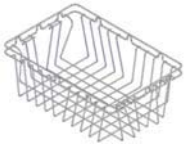
PROBLEMA	CAUSA	MEDIDA CORRETIVA
Display do comando se apaga:	• Disjuntor do comando desarmado. • Conector entre interface e comando solto	• Armar disjuntor. • Reapertar conector.
Movimento de abertura e fechamento de portas realizado com dificuldade:	• Falta de lubrificação na guarnição de vedação. • Regulador de fluxo obstruído	• Lubrificar a guarnição de vedação. • Reajustar o regulador.
Pacotes saem molhados:	• Ineficiência da bomba de vácuo. • Entrada de ar na câmara interna. • Vapor úmido.	• Checar a bomba de vácuo. • Checar a vedação das portas e válvulas de retenção. • Checar a instalação de abastecimento de vapor direto ou gerador, observando o correto funcionamento dos purgadores e separador de umidade.
Impressora não imprime:	• Impressora com defeito. • Fonte da impressora com defeito. • Falha de comunicação com controlador.	• Realizar manutenção ou troca do componente. • Realizar manutenção ou troca da fonte. • Verificar conexão com cabos de conexão.
Positivando o teste:	• Vapor úmido.	• Verificar suprimento de vapor.
Porta não abre:	• Falha na bomba de vácuo. • Guarnição enroscando. • Falha nas válvulas de controle.	• Verificar relé térmico, disjuntores e tensão de alimentação. • Lubrificar guarnição. • Contactar a Gestão Pós-Venda.
Pacotes, instrumentais ou utensílios manchados:	• Qualidade do vapor/água.	• Checar a qualidade da água. • Checar o elemento do filtro de água, substituindo-o se necessário. • Checar a câmara do gerador de vapor (caso exista), quanto à quantidade de minerais e partículas em suspensão depositados em suas paredes, fundo e resistências, limpando-os caso necessário. • Verificar a qualidade do vapor de linha e instalar um filtro se necessário.
Telas do display não alternam:	• Falha na comunicação entre o display e o controlador. • Chave “RUN” / “PROG” do controlador na posição “PROG”. • Controlador com defeito.	• Verificar cabos de comunicação. • Mudar a chave para posição “RUN”. • Realizar manutenção ou substituir componente.
Câmara interna não atinge a temperatura selecionada:	• Falta de pressão de alimentação. • Válvula agulha bloqueada. • Filtro ”Y” do sistema de purga obstruído. • Vazamento de vapor da câmara interna. • Vazamento de ar da canaleta para a câmara. • Temperatura da câmara externa, falha na purgação na câmara externa.	• Checar a pressão de entrada no cavalete de vapor. • Checar o funcionamento dos componentes do cavalete de vapor. • Checar o funcionamento do gerador de vapor. • Limpar ou substituir o componente. • Limpar o componente. • Verificar o filtro e purgador.
Acúmulo de água no fundo ou porta do esterilizador:	• Desnivelamento. • Válvula agulha bloqueada. • Filtro “Y” do sistema de purga obstruído.	• Nivelar. • Limpar ou substituir o componente. • Limpar o componente.
No final do ciclo o retorno à pressão atmosférica demora alem do normal:	• Filtro de ar saturado.	• Substituir o componente.

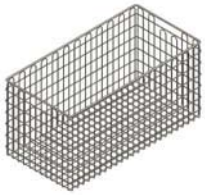
PROBLEMA	CAUSA	MEDIDA CORRETIVA
Equipamento não realiza vácuo:	• Relé térmico de proteção da bomba desligada. • Falta de água de alimentação da bomba. • Câmara pressurizada acima de 1,10 bar absoluto. • Disjuntor de proteção desligado.	• Rearmar. Caso o desarme seja constante, contactar a Gestão Pós-Venda. • Checar a abertura do registro no cavalete de água. • Situação normal do equipamento durante abertura da porta. • Rearmar. Caso o desarme seja constante, contactar a Gestão Pós-Venda.
Subida de pressão na câmara interna sem disparo do ciclo:	• Vazamento de ar comprimido da canaleta para a câmara interna. • Falha na válvula de vapor da câmara interna.	• Limpar ou trocar a guarnição. • Trocar o reparo ou substituir o componente.
Oscilação na leitura de pressão:	• Falha no aterramento. • Transdutor de pressão com defeito.	• Verificar aterramento. • Realizar a substituição do componente.
Erro de leitura da temperatura:	• Acumulo de água no dreno. • Sensor de temperatura solto. • Sensor de temperatura com defeito. • Falha na conexão com o controlador.	• Desobstruir o dreno. • Reapertar o sensor. • Realizar substituição do componente. • Verificar conexão com o controlador.

Em caso de não resolução do problema ou outros problemas, contatar o agente autorizado Baumer S.A..

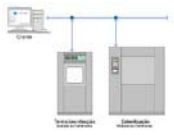
13. Acessórios e Suprimentos

HI VAC MX II	B0112-140	B0112-200	B0112-263	B0112-370	B0112-418	B0112-542	B0112-716	B0112-890
	B0112-140P	B0112-200P	B0112-263P	B0112-370P	B0112-418P	B0112-542P	B0112-716P	B0112-890P
NOME DO CESSÓRIO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
CARRO PARA RACK	**D0500-001**	**D0500-001**	**D0500-002**	**D0500-002**	**D0500-003**	**D0500-002**	**D0500-004**	**D0500-005**
	Carro para Racks de Carga - Construído em aço inoxidável AISI 304 (opcionalmente em liga de alumínio ou AISI 316L), incluindo 4 (quatro) rodízios giratórios de aço com revestimento de borracha. Os trilhos para o rack são de aço inoxidável AISI 304 (opcionalmente 316L), tendo no final uma trava para fixar o rack acionado por uma alavanca. Numa das extremidades o prolongamento dos trilhos termina em dois pegadores que facilitam as manobras do carro, projetado de forma a permitir a desmontagem facilitando o transporte.							
CARRO AUTOMÁTICO	**-**	**-**	**D0500-002-A**	**D0500-002-A**	**D0500-003-A**	**D0500-002-A**	**D0500-004-A**	**D0500-005-A**
	Carro Automático para Racks de Carga - Com comando de acionamento que permite movimentos verticais, horizontais e dispositivo automatizado para carga e descarga do esterilizador. Construído em aço inoxidável AISI 304 (opcionalmente em liga de alumínio ou AISI 316L), incluindo 4 (quatro) rodízios giratórios de aço com revestimento de borracha. Os trilhos para o rack são de aço inoxidável AISI 304 (opcionalmente 316L).							

HI VAC MX II	B0112-140	B0112-200	B0112-263	B0112-370	B0112-418	B0112-542	B0112-716	B0112-890
	B0112-140P	B0112-200P	B0112-263P	B0112-370P	B0112-418P	B0112-542P	B0112-716P	B0112-890P
NOME DO ACESSÓRIO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
MESA DE CARGA AUTOMÁTICA	-	-	D0600-002	D0600-002	D0600-003	D0600-002	D0600-004	D0600-005
	Mesa de carga automática Com comando de acionamento que permite movimentos verticais, horizontais e dispositivo para carregamento ou retirada do rack de carga do esterilizador automaticamente, construído em aço inoxidável família AISI 300.							
RACK PARA PRATELEIRA	D0400-140	D0400-200	D0400-263	D0400-370	D0400-418	D0400-542	D0400-716	D0400-890
	Racks para prateleiras altura regulável - Construído em aço inoxidável AISI 304 ou AISI 316L, inclui rodízios inoxidáveis para o deslizamento dos trilhos da câmara e do carro. São adaptáveis para o uso com cestos e prateleiras.							
PRATELEIRA EM CHAPA	D0200-140		D0200-263		D0200-418	D0200-542	D0200-716	D0200-890
	Prateleira para Rack ajustável – Construída em chapa de aço inoxidável AISI 304 ou AISI 316 polida com furos puncionados com diâmetro de 12 mm, inclui travessas para ajuste de altura e apoio da prateleira e travessas de segurança.							
PRATELEIRA ARAMADA	D0200-140-A		D0200-263-A		D0200-418-A	D0200-542-A	D0200-716-A	D0200-890-A
	Prateleira Aramada para Rack ajustável – Construída em aço inoxidável AISI 304 ou AISI 316 com diâmetro de 3,2 mm, inclui travessas para ajuste de altura e apoio da prateleira e travessas de sustenção.							
CESTO ISO	**D0100-001; D0100-002**							
	Cesto aramado de inox AISI 316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI 316L), acabamento eletropolido, padrão ISO: • D0100-001 – 60X40X20 cm Cesto alto; • D0100-002 – 60X40X10cm, Cesto baixo.							

HI VAC MX II	B0112-140	B0112-200	B0112-263	B0112-370	B0112-418	B0112-542	B0112-716	B0112-890
	B0112-140P	B0112-200P	B0112-263P	B0112-370P	B0112-418P	B0112-542P	B0112-716P	B0112-890P
NOME DO CESSÓRIO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
CESTO DIN	**D0101-001; D0101-002**							
	Cesto aramado de inox AISI 316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI 316L), acabamento eletropolido, padrão DIN: • D0101-001 – 60x30x30 cm – Cesto 1 DIN; • D0101-002 – 60x30x15 cm – Cesto ½" DIN.							
CESTO COM TAMPA	**D0102-001; D0102-002; D0102-003; D0102-004**							
	Cesto para instrumentos cirúrgicos com tampa, construído em AISI 316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI 316L), acabamento eletropolido: • D0102-001 – 450 X 340 X 70mm; • D0102-002 – 340 X 250 X 70mm; • D0102-003 – 250 X 150 X 50mm; • D0102-004 – 340 X 250 X 200mm.							
CESTO COM TAMPA	**D0102-0005; D0102-006; D0102-007**							
	Cesto com tampa para pequenos instrumentos, construído em AISI 316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI 316L), acabamento eletropolido: • D0102-005 – 430 X 320 X 50mm; • D0102-006 – 320 X 230 X 50mm. • D0102-007 – 230 X 150 X 50mm.							
RODIZIO PARA DESLOCAMENTO	**B9000-003**							
	Quatro rodízios com garfo reforçado, fabricado em chapa estampada e cabeçote com dupla pista de esferas, acabamento zincado. Rodas com revestimento em poliuretano moldado e núcleo em ferro fundido cinzento. Ideais para aplicações nos mais diversos tipos de superfícies e ambientes. Suportam altas cargas, protegem o piso, necessitam de menor esforço para movimentação e produzem baixo nível de ruídos no deslocamento.							
OLHAL DE IÇAMENTO	**B9000-004**							
	Quatro olhais de içamento forjado em aço, portanto suporta grandes pesos, destina-se ao transporte ou movimentação dos esterilizadores fixando-se de forma prática e rápida através de rosca.							

HI VAC MX II	B0112-140 B0112-140P	B0112-200 B0112-200P	B0112-263 B0112-263P	B0112-370 B0112-370P	B0112-418 B0112-418P	B0112-542 B0112-542P	B0112-716 B0112-716P	B0112-890 B0112-890P
NOME DO CESSÓRIO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
CAVALETE AR COMPRIMIDO	**R0200-001**							
	Cavalete de ar comprimido dotado de filtro com separador de umidade, redutor de pressão e manômetro.							
COMPRESSOR	**R-0100-170**							
	Compressor de baixa pressão com reservatório de 24 litros, 170 l/minuto.							
CAVALETE DE ÁGUA	**H0200-001**							
	Cavalete de água para esterilizadores – filtro 5 Micras Cavalete composto de válvula de fecho rápido, manômetro, filtro com elemento de 5 micras, e válvula de retenção.							
OSMOSE REVERSA	**H0100-020**					**-**		
	Sistema de osmose reversa para 20 l/h. Sistema de tratamento que normalmente constitui a solução para adequação da água aos parâmetros da norma.							

HI VAC MX II	B0112-140 / B0112-140P	B0112-200 / B0112-200P	B0112-263 / B0112-263P	B0112-370 / B0112-370P	B0112-418 / B0112-418P	B0112-542 / B0112-542P	B0112-716 / B0112-716P	B0112-890 / B0112-890P
NOME DO CESSÓRIO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
OSMOSE REVERSA	**-**						**H0100-060**	
	Sistema de osmose reversa para 60 l/h Sistema de tratamento que normalmente constitui a solução para adequação da água aos parâmetros da norma. Sistemas alternativos para alimentação simultânea de esterilizadores: H0100-070-SW, produção 70 l/h H0100-110-SW, produção 100 l/h H0100-200-SW, produção 200 l/h H0100-270-SW, produção 270 l/h H0100-400-SW, produção 400 l/h.							
CAVALETE DE VAPOR	**V0200-001**							
	Cavalete para redução de pressão de vapor, ¾ " Os principais componentes deste acessório são em ferro fundido. Quando o vapor for gerado em caldeiras construídas em aço carbono e com distribuição em linhas de suprimentos do mesmo material, deve ser previsto um conjunto com filtro após a estação redutora.							
FILTRO DE VAPOR	**V0201-060**						**V0201-120**	
	V0201-060 - filtro sanitário para vapor, ¾ ", 60 Kg/h V0201-120 - filtro sanitário para vapor, 1", 120 kG/h V0201-180 - filtro sanitário para vapor, 1 ½", 180 kG/h A solução mais econômica consiste em instalar um conjunto para filtragem na rede de alimentação de vapor dos esterilizadores. A Baumer S.A. coloca à sua disposição três conjuntos distintos dimensionados para vazões de 60 kG/h; 120 kG/h ou 180 kG/h.							
REGISTRADOR GRÁFICO	**B7003-002**							
	B7003-002 - Registrado Gráfico PAPER LESS para HI VAC II e HI VAC MX II Registrador gráfico com alta qualidade para a aquisição de dados como tempo e temperatura. Apresenta seis canais configuráveis que permitem visualização de medidas, escalas ou barras gráficas. O registrador pode ser operado através de teclas de operação, ou usando um PC através de um cartão de CompactFlash ou de uma relação de série. A operação do registrador gráfico pode ser realizada no equipamento ou a distância via comunicação ETHERNET, bem como, a coleta dos dados que poder ser feita através de cartão de memória CompactFlash conectado ao registrador ou através da rede ETHERNET.							
SISTEMA SUPERVISÓRIO 	**B7104-002**							
	B7104-002 - Sistema Supervisório para esterilizador HI VAC II E HI VAC MX II Unidade de gerenciamento tipo sistema supervisório, desenvolvido para as necessidades de fluxo e dimensionamento de acordo com o número de equipamento a ser adquirido. Projetado a partir de sistema SCADA, com plataforma Microsoft Windows® 2000, XP ou Vista. Comunicação serial com o equipamento através de rede RS-485 - protocolo MODBUS com possibilidade de manutenção a distancia.							

HI VAC MX II	B0112-140 B0112-140P	B0112-200 B0112-200P	B0112-263 B0112-263P	B0112-370 B0112-370P	B0112-418 B0112-418P	B0112-542 B0112-542P	B0112-716 B0112-716P	B0112-890 B0112-890P
NOME DO CESSÓRIO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
GERADOR DE VAPOR A SERPENTINA	-	-	V0103-100-300	-	V0103-100-300	V0103-200-300		
	V0103-100-300: Gerador Vapor com serpentina vapor conex. inox rosca TC, 100 kG/h V0103-200-300: Gerador Vapor com serpentina vapor conex. inox rosca TC, 200 kG/h É um produto que gera vapor limpo, originado de água pura, através de um sistema de aquecimento por serpentinas que utiliza o vapor de padrão industrial. As conexões são em aço inox AISI 316 com conexões Triclamp e rugosidade igual ou menor que 0,5 Ra. A bomba de água em aço inoxidavel AISI 316. Câmara do gerador construída em aço inox AISI 316L (opcionalmente em AISI 316Ti) possui dreno automático temporizado em cada final de ciclo e chave seletora para drenagem total do gerador. O desenho, os materiais e a construção do Gerador de Vapor obedecem às especificações das seguintes entidades: AISI para aço inoxidável soldado; ABNT – NBR 11816; ASME para vasos de pressão, seção VIII, divisão I; NR-13 para caldeiras e vasos de pressão.							
GERADOR DE VAPOR	V0100-018-300	V0100-018-300	V0100-036-300 V0100-044-300 V0100-052-300	V0100-036-300 V0100-044-300 V0100-052-300	V0100-036-300 V0100-044-300 V0100-052-300	V0100-036-300 V0100-044-300 V0100-052-300	V0100-072-300	V0100-072-300
	V0100-018-300: Gerador de Vapor Elétrico, 18 kW, conexões inox TC V0100-024-300: Gerador de Vapor Elétrico, 24 kW, conexões inox TC V0100-036-300: Gerador de Vapor Elétrico, 36 kW, conexões inox TC V0100-052-300: Gerador de Vapor Elétrico, 52 kW, conexões inox TC V0100-072-300: Gerador de Vapor Elétrico, 72 kW, conexões inox TC É um produto que gera vapor limpo, originado de água pura, através de um sistema de aquecimento por resistências elétricas. Estas resistências são construídas em aço inoxidável eletropolido. Câmara do gerador construída em aço inox AISI 316L (opcionalmente em AISI 316Ti). As conexões são em aço inox AISI 316 com conexões Triclamp e rugosidade igual ou menor que 0,5 Ra. A bomba de água em aço inoxidavel AISI 316. possui dreno automático temporizado em cada final de ciclo e chave seletora para drenagem total do gerador O desenho, os materiais e a construção do Gerador de Vapor obedecem às especificações das seguintes entidades: AISI para aço inoxidável soldado; ABNT – NBR 11816; ASME para vasos de pressão, seção VIII, divisão I; NR-13 para caldeiras e vasos de pressão.							
NOME DO SUPRIMENTO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
FITA ZEBRADA	**M0100-010**							
	M0100-010: Fita zebrada para vapor - caixa com 10 A Fita adesiva zebrada indicadora de exposição classe 1. Apresentação em caixas com dez rolos de fitas de 10mm de largura.							
INDICADOR QUÍMICO	**M0100-002**							
	M0100-002: Tira indicadora para ciclos vapor - classe 1 Tecil Indicadores Químicos - Indicador químico multiparâmetros para uso interno em todos os pacotes ou caixas a serem esterilizadas.							

HI VAC MX II	B0112-140 / B0112-140P	B0112-200 / B0112-200P	B0112-263 / B0112-263P	B0112-370 / B0112-370P	B0112-418 / B0112-418P	B0112-542 / B0112-542P	B0112-716 / B0112-716P	B0112-890 / B0112-890P
NOME DO SUPRIMENTO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
INTEGRADOR QUÍMICO	**M0100-006**							
	M0100-006; Integrador Químico Tecil multiparâmetro para vapor classe 5 Integrador químico Tecil multicontrol para vapor – classe 5. Método simples e preciso de assegurar que as condições necessárias para a esterilização foram atingidas durante o ciclo. Pode ser usado em todos os processos de esterilização a vapor, inclusive nos ciclos de vácuo fracionado, gravidade e esterilização \'flash\', pois sua reação progressiva acompanha a curva de morte bacteriológica do microorganismo de teste. Fabricado conforme norma ISO 11.140.							
INCUBADORA	**M0201-001**							
	M0201-001: Estufas para incubação – Ind. Biológicos a vapor ou ETO Estufas para incubação - teste biológico a vapor e ETO. Incubadora para indicador biológico autocontido – Equipamento elétrico, bivolt, automático e calibrado para manutenção dos flaconetes à temperatura ideal de reprodução e desenvolvimento dos microorganismos.							
INDICADOR BIOLÓGICO	**M0200-001 ; M0200-002**							
	M0200-001 - Indicador Biológico autocontido para vapor EZS 5; M0200-002 - Indicador Biológico autocontido para vapor EZS 6. Flaconetes de plástico com esporos do Bacillus stearothermophilus, microorganismo padrão, contendo também pequena ampola de vidro com meio de cultura, para verificação da efetividade do processo de esterilização. Apresentação em caixas de 50 unidades.							
TESTE BOWIE & DICK	**M0100-001; M0100-003**							
	M0100-003: Folhas Diatest para teste Bowie & Dick Folhas para teste Bowie & Dick tamanho 210x290mm, para ser utilizado em pacotes de tecido. Confeccionados com compressas cirúrgicas para avaliação da remoção de ar na fase de pré-vácuo em esterilizadores com bomba a vácuo. M0100-001: Teste Bowie & Dick – pacote pronto Pacote Pronto - Teste Bowie & Dick pré-montado em pacotes descartáveis fabricado conforme norma ISO 11140 - classe 2.							

HI VAC MX II	B0112-140	B0112-200	B0112-263	B0112-370	B0112-418	B0112-542	B0112-716	B0112-890
	B0112-140P	B0112-200P	B0112-263P	B0112-370P	B0112-418P	B0112-542P	B0112-716P	B0112-890P
NOME DO SUPRIMENTO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
EMBALAGENS STERIBAG	**M0300 ; M0301**							

Embalagens Steribag – Rolos (M0300) e envelopes (M0301) garantem aos materiais embalados, quando submetidos a um adequado processo de esterilização, a esterilidade de seus materiais e instrumentos até o momento do uso. Embalagem fabricada conforme normas técnicas internacionais.

M0300: Rolos

M0300-001	Embalagem STERIBAG - rolo de 050mm X 100m
M0300- 002	Embalagem STERIBAG - rolo de 075mm X 100m
M0300-003	Embalagem STERIBAG - rolo de 80mm X 100m
M0300-004	Embalagem STERIBAG - rolo de 100mm X 100m
M0300-004-050	Embalagem STERIBAG - rolo de 100mm X 100m - H 50mm
M0300-005	Embalagem STERIBAG - rolo de 120mm X 100m
M0300-005-050	Embalagem STERIBAG - rolo de 150mm X 100m - H 50mm
M0300-006	Embalagem STERIBAG - rolo de 150mm X 100m
M0300-007-050	Embalagem STERIBAG - rolo de 200mm X 100m - H 50mm
M0300-007	Embalagem STERIBAG - rolo de 200mm X 100m
M0300-008	Embalagem STERIBAG - rolo de 250mm X 100m
M0300-009-080	Embalagem STERIBAG - rolo de 300mm X 100m - H 80mm
M0300-009	Embalagem STERIBAG - rolo de 300mm X 100m
M0300-010	Embalagem STERIBAG - rolo de 400mm X 100m
M0300-010-060	Embalagem STERIBAG - rolo de 400mm X 100m - H 60mm
M0300-011	Embalagem STERIBAG - rolo de 450mm X 100m
M0300-012	Embalagem STERIBAG - rolo de 600mm X 100m
M0300-013-080	Embalagem STERIBAG - rolo de 380mmX 100m - H 80mm
M0300-014	Embalagem STERIBAG - rolo de 100mm X 200m
M0300-015	Embalagem STERIBAG - rolo de 150mm X 200m
M0300-016	Embalagem STERIBAG - rolo de 200mm X 200m
M0300-017	Embalagem STERIBAG - rolo de 300mm X 200m

M0301: Envelopes

M0301-001	Embalagem STERIBAG - envelope 080 X 150mm
M0301-002	Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 100mm
M0301-003	Embalagem STERIBAG - envelope 100 X 250mm
M0301-004	Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 150mm
M0301-005	Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 200mm
M0301-006	Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 250mm
M0301-007	Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 3000mm
M0301-008	Embalagem STERIBAG - envelope 200 X 3000mm
M0301-009	Embalagem STERIBAG - envelope 200 X 4000mm
M0301-010	Embalagem STERIBAG - envelope 250 X 3500mm
M0301-011	Embalagem STERIBAG - envelope 300 X 4200mm
M0301-012	Embalagem STERIBAG - envelope 300 X 5000mm

SOLUÇÃO FORMALDEÍDO	**M0600-500-2**

Solução formaldeído 37% - frasco 500 ml, apresentação em frasco Baumer lacrado de uso exclusivo na linha HI VAC MX II.

HI VAC MX II	B0112-140 / B0112-140P	B0112-200 / B0112-200P	B0112-263 / B0112-263P	B0112-370 / B0112-370P	B0112-418 / B0112-418P	B0112-542 / B0112-542P	B0112-716 / B0112-716P	B0112-890 / B0112-890P
NOME DO SUPRIMENTO	**CÓDIGO**							
IMAGEM	**DESCRIÇÃO**							
INDICADOR DE PROCESSO	**M0100-011**							
	Indicador de exposição para formaldeído - steri dot.							
DISPOSITIVO DE DESAFIO	**M0100-013**							
	Dispositivo de desafio - ciclos formaldeído.							
INDICADOR QUÍMICO	**M0100-012**							
	Tira indicadora para formaldeído - classe 4.							
INDICADOR BIOLÓGICO	**M0200-005**							
	Indicador biológico para formaldeído 1ª geração (10^{-6}).							

14. Formas de Apresentação

HI VAC MX II	B0112-140	B0112-140P	B0112-200	B0112-200P	B0112-263	B0112-263P	B0112-370	B0112-370P	B0112-418	B0112-418P	B0112-542	B0112-542P	B0112-716	B0112-716P	B0112-890	B0112-890P
Porta																
Quantidade	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Água Filtrada (f1)																
Bomba de Vácuo de Anel Liquido de simples estagio																
Consumo médio/pico(l/h)	93/200		93/200		125/250		125/250		125/251		125/251		125/252		125/253	
Pressão (bar)	0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5	
Conexão (Ø)	½"		½"		½"		½"		½"		½"		½"		½"	
Bomba de Vácuo de Anel Liquido de Duplo Estágio																
Consumo médio/pico(l/h)	93/200		93/200		125/250		125/250		125/251		125/251		125/252		125/253	
Pressão (bar)	0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5	
Conexão (Ø)	½"		½"		½"		½"		½"		½"		½"		½"	
Bomba de Vácuo Seca																
Consumo médio/pico(l/h)	-		-		5		5		5		5		5		5	
Pressão (bar)	-		-		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5		0,2 a 0,5	
Conexão (Ø)	-		-		½"		½"		½"		½"		½"		½"	
Água Deionizada (f2)																
Consumo médio/pico(l/h)	10/21		10/21		13/30		13/30		17/33		17/33		22/34		25/35	
Pressão (bar)	0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2		0,2 a 2	
Vapor (h)																
Pressão (bar abs)	3,5 a 3,7		3,5 a 3,7		3,5 a 3,7		3,5 a 3,7		3,5 a 3,7		3,5 a 3,7		3,5 a 3,7		3,5 a 3,7	
Consumo médio/pico (kg/h)	8,5/20		8,5/20		8,5/20		8,5/40		12/60		12/60		12/60		12/60	
Conexão (Ø)	½"		½"		½"		½"		½"		½"		½"		½"	
Ar comprimido (j)																
Conexão(Ø)	6mm		6mm		6mm		6mm		6mm		6mm		6mm		6mm	
Pressão bar	5,5 a 6,0		5,5 a 6,0		5,5 a 6,0		5,5 a 6,0		5,5 a 6,0		5,5 a 6,0		5,5 a 6,0		5,5 a 6,0	
Consumo médio/pico(l/h)	5/20		5/20		5/20		5/20		8/20		8/20		12/40		15/40	
Eletricidade (c)																
Com Gerador																
Tensão (V)	220/380		220/380		220/380		220/380		220/380		220/380		220/380		220/380	
Freqüência (Hz)	50/60		50/60		50/60		50/60		50/60		50/60		50/60		50/60	
Potência (kW)	20		20		39 a 56		39 a 56		39 a 56		39 a 56		76		76	
Sem Gerador																
Tensão (V)	220/380		220/380		220/380		220/380		220/380		220/380		220/380		220/380	
Freqüência (Hz)	50/60		50/60		50/60		50/60		50/60		50/60		50/60		50/60	
Potência (kW)	1,5		1,5		1,5 a 4		1,5 a 4		1,5 a 4		1,5 a 4		6		6	
Dimensional																
Dimensões da câmara(cm)	46x46x66		46x66x66		46x46x124,5		46x66x124,5		66x66x96		66x66x124,5		66x66x164,5		66x66x204,5	
Capacidade (l)	140		200		263		370		418		542		716		890	
Número de cestos ISO	2		3		4		6		6		9		12		15	
Número de cestos DIN	1 1/2"		2 1/2"		3		6		6		8		10		12	
Dimensões Externas (LxCxA cm)	104x92,5x195		104x92,5x195		120x151x195		120x151x195		140x122,5x195		140x151x195		140x191x195		140x231x195	
Embalagem (cm)	115x110x233		115x110x233		130x170x233		130x170x233		150x140x233		150x170x233		150x210x233		150x250x233	
Volume (m³)	3,33		3,33		5,14		5,14		4,9		5.94		7,34		8,74	
Calor Liberado (BTU)	1500		2000		2000		2500		3000		3500		4750		5800	
Esgoto *																
Dreno (i) Ø	1"		1"		1 1/2"		1 1/2"		1 1/2"		1 1/2"		1 1/2"		1 1/2"	
Peso																
Líquido(kg) + carga	700		855		855		885		925		925		1070		1375	
Líquido (kg)	670		830		830		850		875		875		1000		1300	
Bruto (kg)	800		960		960		990		1075		1075		1200		1500	
Software IHM Touch Screen 5,7"																
Software IHM Touch Screen																
Versão do Software da CPU	MX_clp_1.000		MX_clp_1.000		MX_clp_1.000		MX_clp_1.000		MX_clp_1.000		MX_clp_1.000		MX_clp_1.000		MX_clp_1.000	
Versão do Software da IHM-1	MX_ihm1_1.000		MX_ihm1_1.000		MX_ihm1_1.000		MX_ihm1_1.000		MX_ihm1_1.000		MX_ihm1_1.000		MX_ihm1_1.000		MX_ihm1_1.000	
Versão do Software da IHM-2	MX_ihm2_1.000		MX_ihm2_1.000		MX_ihm2_1.000		MX_ihm2_1.000		MX_ihm2_1.000		MX_ihm2_1.000		MX_ihm2_1.000		MX_ihm2_1.000	

Observação: Quando for solicitado o acesso a manutenção do lado direito será acrescido no código de venda do esterilizador a letra "D", exemplo B0112-542PD.

15. Descarte do Produto

A Baumer S.A. recomenda que o esterilizador seja devolvido à sua unidade fabril, sem custo, em Mogi Mirim/SP Brasil, na Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – CEP: 13803-330 – A/C Gestão Pós-Venda, com a instrução de "Descarte do Produto". Caso o comprador do produto decida pelo descarte em seu país e/ou cidade, este descarte deve seguir as normas de descarte do local e/ou país destino, bem como enviar um e-mail, carta e/ou fax para a empresa Baumer S.A. que a mesma foi descartada conforme legislação.

16. G.P.V. - Gestão Pós-Venda

Baumer S.A.
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 • Parque da Empresa
CEP: 13803-330 • Mogi Mirim • SP
Caixa Postal: 1081
Fone/Fax: 19 3805-7699
E-mail: gpv@baumer.com.br • baumer@baumer.com.br